



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.09.2001

KOM(2001) 527 endelig

**BERETNING FRA KOMMISSIONEN
TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET**

**OM FORANSTALTNINGER TRUFFET PÅ BAGGRUND AF
RÅDETS RESOLUTION OG EUROPA-PARLAMENTETS RESOLUTIONER FRA
1999 OM EUROPÆISK STANDARDISERING**

BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

OM FORANSTALTNINGER TRUFFET PÅ BAGGRUND AF RÅDETS RESOLUTION OG EUROPA-PARLAMENTETS RESOLUTIONER FRA 1999 OM EUROPÆISK STANDARDISERING

I. INDLEDNING

1. I 1999 vedtog Rådet en resolution¹ og Europa-Parlamentet en resolution² om standardisering, som vedrører Kommissionens beretning om effektivitet og ansvarlighed i europæisk standardisering i den nye metode³. I både resolutionen og beslutningen anerkender man de resultater, der er opnået inden for europæisk standardisering i den nye metode. Desuden udpeger man de største udfordringer, og man opstiller en klar dagsorden for det fremtidige arbejde. Rådets resolution har vist sig at blive en handlingsplan for de berørte parter inden for europæisk standardisering.
2. På opfordring fra Rådet og Europa-Parlamentet sigter Kommissionen i denne beretning mod at fremlægge de mest relevante aspekter af udviklingen siden 1999. Efter en præsentation af den bredere sammenhæng, der omgiver standardiseringen i Fællesskabet og EFTA, analyseres udviklingen inden for de mere specifikke hovedområder, der nævnes i resolutionen og beslutningen. Da nogle af de aktioner, der udpeges i resolutionen og beslutningen, stadig er i gang, skal dette dokument ses som en interimberetning. I denne beretning anlægges der principielt en horisontal synsvinkel på europæisk standardisering.

II. DEN BREDERE SAMMENHÆNG: MILEPÆLE SIDEN 1999 OG DERES INDVIRKNING PÅ EUROPÆISK STANDARDISERING

3. Europæisk standardisering er en frivillig aktivitet, som udføres af og for de parter, der har behov for at opstille fælles standarder og tekniske specifikationer. Der opnås enighed om disse fælles specifikationer på grundlag af velfunderede principper i de retligt anerkendte europæiske standardiseringsorganer CEN, CENELEC og ETSI. Europæiske standarder har fået afgørende betydning for, at det indre marked og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde fungerer. De spiller også en vigtig rolle med hensyn til at understøtte en række af Fællesskabets øvrige mål, herunder sikring af virksomhedernes konkurrenceevne, innovation, beskyttelse af sundhed og sikkerhed, forbrugerinteresser samt miljøbeskyttelse. Behovet for fælles standarder understreges af den øgede globalisering af samhandelen og konvergensen mellem teknologier.

¹ Rådets resolution af 28. oktober 1999 om standardiseringens rolle i Europa, EFT C 141 af 19.5.2000.

² Resolution af 12. februar 1999 om Kommissionens beretning, EFT C 150 af 28.5.1999.

³ KOM(1998) 291 endelig af 13.5.1998.

4. Siden 1999 er der nået en række politiske milepæle, som er af væsentlig betydning for den europæiske standardisering:
- 4.1. Ved de aktuelle **overvejelser om nye styreformer**⁴ i Europa fokuserer man på alternative former for regulering og demokratisk legitimitet og ekspertise. Fællesskabets nye metode, som anvendes inden for mange områder af lovgivningen om det indre marked, og hvor man gør brug af fælles europæiske standarder som støtte for lovgivning, anses i dag for at være en vellykket samreguleringsmodel. Anvendelsen af standarder i forbindelse med EU-lovgivningen og EU-politikkerne kræver overholdelse af visse principper vedrørende standardiseringsprocessen og de organer, der er ansvarlige for den, især med hensyn til at inddrage alle berørte parter fuldt ud.
- 4.2. Ved Det Europæiske Råds møde i Lissabon⁵, hvor man sigtede mod at øge Europas konkurrenceevne på verdensplan, opfandt man udtrykket *eEurope*. Det Europæiske Råd godkendte på et senere tidspunkt i Feira Kommissionens forslag til en *eEurope*-handlingsplan, som skal bane vejen for informationssamfundet i Europa. Standarder og fælles tekniske specifikationer er en nødvendig forudsætning for at **gennemføre eEurope**.
- 4.3. På Det Europæiske Råds møde i Göteborg vedtog man en strategi for **bæredygtig udvikling**⁶. Denne strategi kræver, at alle forslag til beslutninger inden for EU-politikområder fra og med 2003 skal vurderes med hensyn til deres økonomiske, sociale og økologiske virkninger. Et "grønnere" marked ses som et væsentligt element i det sjette miljøhandlingsprogram for 2001-2010 ("Vores fremtid, vores valg")⁷. I programmet understreger man desuden behovet for at integrere miljøbeskyttelseskravene i andre fællesskabspolitikker, bl.a. vedrørende standardisering. De miljømæssige aspekter anses for at kunne fremme innovation og forretningsmuligheder, og der bør tages hensyn hertil i alle faser af et produkts livscyklus. I Kommissionens grønbog om integreret produktpolitik (IPP)⁸ anerkender man den vigtige rolle, som standarder kan spille ved konstruktion, fremstilling, brug og genbrug af miljøvenlige produkter.
- 4.4. Samhandelen på verdensplan øges fortsat. Ved at anvende internationale standarder kan vi **lette adgangen til markeder og samhandelen**. International standardisering rummer globalt anvendelige løsninger for de berørte parter. Hvis der ikke fandtes globalt anerkendte internationale standarder, ville der kunne opstå handelskonflikter.
- 4.5. Fællesskabet lægger stor vægt på at sikre et højt og konsistent niveau af **beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed**. Kommissionen har foreslået, at der gøres omfattende brug af europæiske standarder i henhold til fællesskabslovgivningen om produktsikkerhed i almindelighed, som afspejler det bidrag, standarder kan yde med hensyn til at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, og at forbrugernes sundhed og sikkerhed tilgodeses.

⁴ jf. "Nye styreformer i EU: En hvidbog", KOM(2001) 428 endelig af 25.7.2001.

⁵ Det Europæiske Råd i Lissabon den 23. og 24. marts 2000: Formandskabets konklusioner, SN100/00.

⁶ jf. <http://ue.eu.int/en/Info/eurocouncil/index.htm>

⁷ KOM(2001) 31 endelig af 24.1.2001.

⁸ KOM(2001) 68 endelig af 7.2.2001.

- 4.6. I lyset af sin forpligtelse til **forsvarlig økonomisk forvaltning** lægger Kommissionen vægt på en tæt sammenhæng mellem finansiell støtte og gennemførelse af dens politikker, for eksempel gennem aktivitetsbaseret budgettering. Selvom europæisk standardisering i vid udstrækning er privatfinansieret, revurderer Kommissionen hele tiden sin politik med hensyn til at yde finansielle bidrag til de europæiske standardiseringsorganer. I mange tilfælde omfatter fællesskabsstøtten et bidrag fra EFTA.

III. DE VIGTIGSTE POLITISKE SPØRGSMÅL

III.1. Principper for standardisering

5. **I EF-lovgivningen anerkendes CEN, CENELEC og ETSI** som europæiske standardiseringsorganer⁹. Der findes desuden en række fællesskabsretsakter, hvor man definerer betydningen af forskellige standarder¹⁰. Disse definitioner er ikke identiske, men i samklang med dem, der er fastlagt i de relevante vejledninger om generelle betingelser og de definitioner vedrørende standardisering og beslægtede aktiviteter, der offentliggøres af de internationale standardiseringsorganer¹¹.
6. **I resolutionen fra 1999 gentog Rådet principperne** for europæisk standardisering, idet det bekræftede, at standardisering er en frivillig, konsensusbaseret aktivitet, der bygger på åbenhed og gennemsigtighed inden for uafhængige og anerkendte standardiseringsorganer. Rådet understregede desuden, at standarderne skal have en høj grad af acceptabilitet som et resultat af alle berørte parter fuldstændige inddragelse i standardiseringsprocessen, og at standarderne skal være indbyrdes sammenhængende. Rådet lagde endvidere vægt på, at standarderne skal være baseret på en sund videnskabelig forskning¹² og give mulighed for teknologisk innovation og konkurrence. Disse principper har de europæiske standardiseringsorganisationer og deres nationale medlemmer allerede håndhævet i længere tid.¹³
7. Siden resolutionen er disse princippers betydning blevet dokumenteret yderligere.
- 7.1. På internationalt plan skelnes der i Verdenshandelsorganisationens aftale om tekniske handelshindringer (**TBT-aftalen**) klart mellem standarder, som det er frivilligt at overholde, og tekniske forskrifter, som skal overholdes. WTO-medlemmerne skal bruge de internationale standarder som grundlag for tekniske forskrifter, forudsat at de anser standarderne for hensigtsmæssige med henblik på at opfylde legitime mål og opnå det ønskede beskyttelsesniveau på nationalt plan.

⁹ Bilag I til direktiv 98/34/EF.

¹⁰ f.eks. artikel 1 i direktiv 98/34/EF, artikel 1, stk. 3, i Rådets beslutning 87/95 og bilag III til direktiv 93/36/EØF.

¹¹ ISO/IEC Guide 2: 1996.

¹² EF's rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration har præ-normativ og co-normativ forskning som et af sine prioriterede mål. Der blev under det femte rammeprogram offentliggjort en lang række indkaldelser af forslag til forskningsprojekter til fremme af standardiseringen, og de har modtaget fællesskabsstøtte på omkring 30 mio. EUR. Desuden leverer Det Fælles Forskningscenter som led i udnyttelsen af dets resultater input til arbejdet i de tekniske komiteer og arbejdsgrupper under de europæiske standardiseringsorganisationer, bl.a. med hensyn til harmonisering, validering og benchmarking af analytiske metoder.

¹³ jf. den fælles erklæring fra CEN/CENELEC/ETSI "Basic principles and organisation of European standards work", Luxembourg, 3.-4.12.1991.

Anvendelsen af internationale standarder sikrer lige konkurrencevilkår og skaber en formodning om overensstemmelse med internationale handelsregler. I aftalen lægges der vægt på brugen af internationale standarder som grundlag for tekniske forskrifter, men det specificeres ikke, hvad internationale standarder er, og hvilke organer der udarbejder dem. Dette fik **Verdenshandelsorganisationen (WTO) til at vedtage principper for udvikling af internationale standarder** i forhold til de centrale bestemmelser i TBT-aftalen. WTO anser gennemsigtighed, åbenhed, uvildighed, konsensus, effektivitet, relevans og sammenhæng for at være nøgleprincipper, som skal gælde inden for international standardisering (se også III.6).

- 7.2. Med hensyn til risikoen for at hæmme den fri konkurrence, der kan forårsages af horisontale samarbejdsaftaler mellem selskaber, der opererer på samme markedsplan(er), har **Kommissionen offentliggjort en meddelelse om retningslinjer for anvendelsen af EF-traktatens artikel 81**¹⁴. I denne meddelelse anses standardisering for at være en form for horisontal samarbejdsaftale, som enten indgås mellem private virksomheder eller inden for offentlige organer eller myndigheder, der har fået pålagt at levere ydelser af generel økonomisk interesse, som f.eks. de standardiseringsorganer, der er fastsat i direktiv 98/34/EF.
- 7.3. I visse tilfælde vil standarder næsten altid begrænse konkurrencen, hvis de bruges i forbindelse med en bredere aftale, som sigter mod at udelukke nuværende eller potentielle konkurrenter. De kan begrænse konkurrencen, hvis de giver parterne fælles kontrol over produktion og/eller innovation. Begrænsningen af konkurrencen afhænger af, i hvilken udstrækning parterne fortsat har frihed til at udvikle alternative standarder eller produkter, som ikke overholder den aftalte standard. Der kan også være tale om konkurrencebegrænsning, hvis man i standarderne yder bestemte instanser eksklusive rettigheder til overensstemmelsestestning eller pålægger restriktioner med hensyn til overensstemmelsesmærkning, medmindre dette er fastlagt ved lov. Kommissionen mener, at **standardiseringsaftaler i princippet ikke begrænser konkurrencen, hvis standarderne vedtages af de anerkendte standardiseringsorganer** på grundlag af ikke-diskriminerende, åbne og gennemsigtige procedurer.
8. **Standardernes acceptabilitet** afhænger i høj grad af, at alle berørte parter inddrages fuldt ud. De berørte interessegruppers deltagelse¹⁵ i standardiseringsprocessen har en stærk dimension, hvad angår ansvarlighed. Deres deltagelse øger muligheden for at opnå konsensus og gør standarderne mere repræsentative. Rådet har derfor opfordret alle berørte parter til at deltage aktivt ved udarbejdelsen af standarder og bidrage til at styre standardiseringsprocessen.
9. Standardisering vil for de fleste sektorer vedkommende fortsat være en markedsdrevet og selvfinansieret aktivitet, men det er i offentlighedens interesse, at der opretholdes en standardiseringsinfrastruktur, som er åben og upartisk, og som forvaltes på gennemskelig vis. Dette er særlig vigtigt på områder, hvor standarderne støtter lovgivningen. Udvikling af standarder tager lang tid og kræver betydelige menneskelige og finansielle ressourcer, som skal stilles til rådighed for at sikre et relevant bidrag til processen. Deltagelsen blandt små og mellemstore virksomheder

¹⁴ EFT C 3 af 6.1.2001, s.2-30.

¹⁵ De berørte interessegrupper i samfundet repræsenterer forbruger-, sundheds-, sikkerheds- og miljøinteresser inden for standardisering.

(SMV'er) og berørte interessegrupper i samfundet kan hæmmes af mangel på ressourcer og teknisk ekspertise. Desuden kan væsentlige forskelle i parternes ekspertiseniveau hæmme processen med at opnå konsensus og således forsinke udviklingen af standarder.

10. Dette skal der tages hensyn til ved tildeling af finansiel støtte fra offentlige myndigheder. I et decentralt europæisk standardiseringssystem er det vigtigt, at interessenterne sikres afbalanceret deltagelse, navnlig på nationalt plan, idet de fleste europæiske og internationale udkast til standarder undersøges på nationalt plan forud for endelig vedtagelse. Afbalanceret deltagelse blandt interessenterne er lige så vigtig for standardiseringsprocessen på europæisk plan. Kommissionen har analyseret **forskellige interessenters deltagelse** i standardiseringsarbejde på europæisk plan, og man kan udlede følgende:
 - 10.1. Forbrugerorganisationernes europæiske standardiseringskontor, **ANEC** (European Association for the Co-ordination of Consumer Representation in Standardisation), blev grundlagt i 1995 og **har fortsat modtaget økonomisk støtte fra Kommissionen**. ANEC, som deltager i standardiseringsarbejdet ved at koordinere et net af tekniske eksperter over hele Europa, har efterlyst afbalanceret repræsentation af interesserede og berørte parter inden for standardisering¹⁶. ANEC har set nærmere på de nationale ordninger med hensyn til forbrugerrepræsentation i forbindelse med standardisering i EU og EFTA¹⁷ og konkluderet, at situationen er blevet bedre sammenlignet med 1995. **Der var dog fortsat et stort spring mellem den veludviklede forbrugerrepræsentation inden for national standardisering** i det nordlige Europa og den utilfredsstillende repræsentation i de sydeuropæiske lande.
 - 10.2. Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisations arbejdsmiljøinstitut, **TUTB** (European Trade Union Technical Bureau for Health and Safety), repræsenterer arbejdstagernes interesser med hensyn til sundhed og sikkerhed i forbindelse med europæisk standardisering og koordinerer et net bestående af tekniske eksperter. **TUTB har fortsat modtaget finansiel støtte fra Kommissionen**. Sammen fører Kommissionen og TUTB tilsyn med arbejdet hos CEN og CENELEC, navnlig med hensyn til sikkerheden ved maskiner, personbeskyttelsesudstyr og ergonomisk design.
 - 10.3. **NORMAPME**, de europæiske håndværksfags og SMV'ers kontor for standardisering, repræsenterer disse parters interesser inden for europæisk standardisering. Kommissionen har ydet tilskud til NORMAPME siden 1995. **Kommissionen har for nylig offentliggjort en udbudsbekendtgørelse rettet mod at tilbyde SMV'er en stabil service** i et forsøg på at øge deres rolle inden for europæisk standardisering¹⁸.

¹⁶ Udtalelse fra marts 2001 om Rådets resolution fra 1999 om standardiseringens rolle i Europa, (ANEC2001/GA/007).

¹⁷ Rapport fra maj 2001 om forbrugerrepræsentation inden for standardisering, (ANEC2001/GA/014).

¹⁸ jf. offentligt udbud 2001/S117-079423, EFT S 117 af 21.6.2001.

- 10.4. Kommissionen agter at udbygge sit samarbejde med de europæiske standardiseringsorganer og de berørte parter for at nå sine målsætninger på miljøområdet. Den har også planer om at yde sin støtte til **en tjeneste, som skal repræsentere miljøinteresser** i de europæiske standardiseringsorganer¹⁹. Hvis den miljømæssige dimension skal integreres fuldt ud, er det ikke nok, at repræsentanter fra denne tjeneste blot deltager. Det afhænger også af, om alle deltagerne er villige til at fremme standardiseringen. Kommissionen agter at udarbejde et papir om standardisering og beskyttelse af miljøet i 2002.

III.2. Standardisering og markedets behov

11. Rådet tilskyndede i sin resolution fra 1999 de europæiske standardiseringsorganer til at tilpasse sig markedets skiftende behov ved at diversificere deres udbud af produkter og tjenesteydelser og udvikle et gradueret produktsystem. Rådet anmodede desuden Kommission om at undersøge, hvorledes der kan udvikles EF-principprammer for anvendelse af nye standardiseringsprodukter, og om at undersøge, hvordan problemer med forskelle mellem standardisering inden for informations- og kommunikationsteknologi og standardisering i andre sektorer kan løses²⁰.
12. **Accept af standardisering hænger sammen med standardernes markedsmæssige relevans** og ikke blot af deltagelse blandt de berørte parter. Den markedsmæssige relevans afhænger i høj grad af standardernes kvalitet og teknologiske udviklingsstadium, deres anvendelighed, at de opfattes som neutrale og af den tid, det tager at udvikle dem. I denne sammenhæng skal det bemærkes, at selvom kataloget over harmoniserede standarder er blevet udvidet på baggrund af mandater i henhold til direktiver under den nye metode og andre europæiske direktiver²¹, udvikles størstedelen af de europæiske standarder på baggrund af markedets behov. Men da markedets behov udvikler sig konstant, **kan nye standardiseringsprodukter og –tjenesteydelser tilføre brugerne merværdi** og supplere den eksisterende vifte af produkter og tjenesteydelser, som standardiseringsorganerne udbyder.
13. Den meget hurtige udvikling af nye teknologier og processer i visse sektorer, navnlig inden for informations- og kommunikationsteknologi, har medført **et behov for lige så hurtig udarbejdelse af fælles specifikationer**. Der er brug for refleksioner over standardiseringens rolle med hensyn til at fremme konkurrencen og tilgodese offentlighedens interesser samt den rolle, som nye globale industrifora inden for informations- og kommunikationsteknologisektoren kan spille. Men også i andre sektorer, f. eks. på miljøområdet, er man meget opmærksom på den tid, det tager at udvikle en europæisk standard, vel vidende at der i dette tidsrum fortsat vil være miljøproblemer, som måske forværres. På baggrund af den til tider meget langsomme proces hos standardiseringsorganerne er der skudt en del private konsortier og fora op, som udarbejder de specifikationer, som markedet kræver. Der har imidlertid vist sig fornyet interesse for mere velfunderede erhvervsrettede tekniske løsninger på området for informations- og kommunikationsteknologi, og der kan ventes tilnærmelser mellem disse konsortier og standardiseringsorganerne.

¹⁹ jf. offentligt udbud 2001/S71-048238, EFT S 71 af 11.4.2001.

²⁰ Rådets resolution af 28.10.1999, punkt 13-15, EFT C 141 af 19.5.2000.

²¹ jf. Resultattavle for det indre marked: nr. 6 af 22. maj 2000, nr. 7 af 24. november 2000, nr. 8 af 28. maj 2001.

14. Tendensen i retning af udarbejdelse af fælles specifikationer uden om standardiseringsorganerne har bredt sig fra området for informations- og kommunikationsteknologi til andre sektorer, og behovet for hurtig opnåelse af konsensus og udarbejdelse af fælles specifikationer er blevet et mere udbredt emne i forbindelse med standardisering. **EF-lovgivningens særlige bestemmelser vedrørende standardisering på området for informations- og kommunikationsteknologi**²², navnlig hvad angår offentlige indkøb, er derfor blevet mindre relevante. Der ses desuden en tendens i retning af ikke-tekniske konsensusdokumenter såsom retningslinjer og adfærdskodekser til brug inden for bestemte sektorer eller aktivitetsområder. Blandt andre støtteaktiviteter for standardisering kan nævnes rådgivning og support til brugere af standarder og markedsovervågningsfunktioner.
15. Behovet for at levere standardiseringsprodukter inden for kortere tid ("time to market"-faktoren) har resulteret i en **ny vifte af produkter fra de europæiske standardiseringsorganer**. CEN er begyndt at udarbejde såkaldte **Workshop Agreements** (CWA). Alle interesserede parter kan stille forslag til workshops på europæisk plan, og alle kan deltage (ikke blot medlemmerne). Aftalerne baseres i princippet på en forretningsplan, som lægges ud på Internettet med henblik på kommentarer. CWA-aftalerne afspejler den konsensus, der er opnået blandt workshopdeltagerne. **ETSI-standard** er et normgivende dokument, som vedtages på basis af en afstemning blandt ETSI's medlemmer. ETSI-standard kan gøres til en EN-standard efter bestemte procedurer.
16. CEN, CENELEC og ETSI er desuden enedes om tre nye fælles standardiseringsprodukter, som vil blive tilføjet deres respektive samlinger af europæiske standarder (EN-standarder) og indeholdt i deres produktprogram. **Den tekniske specifikation** kan bruges som indgangsvinkel til specifikationer, der udarbejdes uden for det formelle system. **Vejledningen** er et informativt dokument rettet mod både brugere og producenter af standarder. **Den tekniske rapport** er et informativt dokument, hvori man f.eks. behandler tekniske løsninger og formidler oplysninger om brugen af standarder.
17. De europæiske standardiseringsorganer har ved udviklingen af nye produkter udvist stor fleksibilitet og været lydhøre over for politiske initiativer. Den fremtidige indsats for at udvikle nye standardiseringsprodukter som svar på (nye) markedsbehov bør **tiltrække nye deltagere**. I denne sammenhæng er det afgørende, at standardiseringsorganerne er åbne over for og villige til at integrere det arbejde, der iværksættes af de nye deltagere. De **første resultater** vedrørende de europæiske standardiseringsorganers udvidede produktprogram kan illustreres ved hjælp af succeshistorierne om CWA-aftalerne. Siden 1998 er der gennemført mere end 30 workshops inden for forskellige områder, herunder informations- og kommunikationsteknologi. Disse workshops har tiltrukket mere end 1300 deltagere og ført til etablering af 36 CWA-aftaler.

²² jf. Rådets beslutning 87/95/EØF om standardisering inden for informationsteknologi og telekommunikation.

18. I juni 2000 godkendte Det Europæiske Råd i Feira, Portugal, den omfattende handlingsplan *eEurope 2002*²³, som er baseret på Kommissionens *eEurope*-initiativ fra december 1999. Ved dette initiativ sigter man mod at fremskynde indførelsen af digitale teknologier over hele Europa og sikre, at alle europæere besidder de færdigheder, der er nødvendige for at bruge dem. Initiativet står højt på den dagsorden for økonomisk og social fornyelse af Europa, som Kommissionen fremlagde for Det Europæiske Råd i Lissabon. Der er opstillet ambitiøse mål og stramme tidsfrister for gennemførelse af initiativet. I juni 2000 udarbejdede de tre europæiske standardiseringsorganer en fælles rullende handlingsplan om **europæisk standardiserings bidrag til eEurope-initiativet**²⁴. Denne plan udgør grundlaget for iværksættelse af og tilsyn med de standardiseringsaktiviteter, der er nødvendige for at nå de politiske mål og overholde tidsfristerne. Efterfølgende har Kommissionen og de europæiske standardiseringsorganer indgået en aftale om fællesskabsstøtte til disse standardiseringsaktiviteter i det omfang, det er nødvendigt.
19. Kommissionen og Det Rådgivende Udvalg af Højtstående Embedsmænd vedrørende Standardisering og Overensstemmelsesvurdering har drøftet de nye standardiseringsprodukters betydning for den førte politik. Man konkluderede, at de offentlige myndigheder kan have behov for at føre tilsyn med udviklingen af nye standardiseringsprodukter og undersøge, om de har en mulig negativ indvirkning på konkurrencen²⁵. **I visse tilfælde kan det have interesse at anvende nye standardiseringsprodukter i fællesskabspolitikkerne.** De kan anvendes i alle Fællesskabets aktiviteter og på de områder, hvor der er behov for konsensus eller en konsensusproces inden for relativt kort tid. Som markedsinstrumenter er de særligt relevante for aktiviteter rettet mod at fremme europæiske virksomheders konkurrenceevne, understøtte det indre marked og styrke forbindelsen til forskning, udvikling og innovation. Nye standardiseringsprodukter bør dog ikke forveksles med formelle standarder. Drøftelserne viste desuden, at **de nye standardiseringsprodukter på deres nuværende udviklingstrin synes utilstrækkelige som erstatning for harmoniserede standarder** som støtte for direktiverne under den nye metode og ved behandling af emner såsom sundhed og sikkerhed under arbejdet, og det er heller ikke deres formål.
20. Hvis de nye standardiseringsprodukter skal anvendes i den førte politik, skal de dokumenter, processer og organisationer, der bruges til at frembringe dem, overholde visse principper, som sikrer deres acceptabilitet. På baggrund af Rådets resolution fra 1999 **har Kommissionen udarbejdet et foreløbigt dokument**²⁶, hvori principperne fastlægges i detaljer, og ført samråd om dem med et rådgivende organ bestående af repræsentanter fra medlemsstaterne. Når de europæiske standardiseringsorganer og deres medlemmer har truffet en række yderligere beslutninger vedrørende et gradueret produktsystem og en udvidet vifte af standardiseringsprodukter, vil dette dokument blive taget op til fornyet behandling. Om nødvendigt vil dets status blive mere formaliseret.

²³ KOM(2001) 140 endelig af 13.3.2001.

²⁴ http://www.cenorm.be/iss/Major_Activities/eEurope/eur.htm,
<http://www.etsi.org/europe/eeurope.htm>

²⁵ jf. Kommissionens meddelelse om retningslinjer for anvendelsen af EF-traktatens artikel 81 på horisontale samarbejdsaftaler, EFT C 3 af 6.1.2001, s. 2-30.

²⁶ SOGS N363R3.

21. De nye produkter og tjenesteydelser inden for europæisk standardisering synes ikke altid at blive understøttet fuldt ud på nationalt plan. Der er således behov for engagement blandt de nationale standardiseringsorganer og medlemsstaterne med hensyn til at yde støtte til nye standardiseringsprodukter og undgå, at der udvikles løsninger, som strider mod hinanden. Gennem regelmæssig **udveksling af oplysninger om nye standardiseringsprodukter** blandt de nationale og europæiske standardiseringsorganer vil man kunne udnytte synergier og iværksætte arbejde på europæisk plan på rette tid og sted.

III.3. De offentlige myndigheders rolle

22. I den førte politik må man kompensere for eventuelle mangler på markedet og forsøge at udnytte noget af det potentiale for socio-økonomiske fordele, der ligger i standardisering, herunder fremme af SMV'er og arbejdstagernes, forbrugernes interesser samt miljømæssige interesser. I politikken vedrørende innovation skal man opnå en balance mellem midlerne til beskyttelse af innovatorers rettigheder, såsom patenter, og midlerne til udbredelse af innovation gennem åbne, frivillige standarder. Det er derfor **i de offentlige myndigheders interesse at opretholde stabile og gennemsigtige juridiske, politiske og finansielle rammer for standardisering**²⁷.
23. I Rådets resolution fra 1999²⁸ betones det, at de offentlige myndigheder har en legitim interesse i europæisk standardisering i betragtning af den nye dimension, den har fået, fordi EF-politikkerne i høj grad benytter sig af standardiseringen. Kommissionen redegjorde for potentialet ved standarder i sin beretning om mere udbredt anvendelse af standardisering i EF-politikken²⁹. **De europæiske standardiseringsorganer har udvidet deres aktivitetsområder yderligere på baggrund af den politik, der føres på europæisk plan.** Dette viser den partnerskabsånd, der eksisterer mellem den europæiske reguleringsmyndighed og de europæiske standardiseringsorganer, og som illustreres nedenfor.
- 23.1. Europæiske standarder kan spille en væsentlig rolle ved nationale ministeriers og materielkommandoers **indkøb af forsvarsudstyr**. Undersøgelser har vist, at man ved at erstatte nationale militære specifikationer med europæiske eller internationale civile standarder kan øge effektiviteten og mindske de enkelte staters indkøbsomkostninger. I november 2000 afholdt Kommissionen en konference om europæiske indkøb af forsvarsudstyr i det 21. århundrede, hvor man blandt andet undersøgte mulighederne for på europæisk plan at harmonisere standardiseringsprocesserne i forsvarssektoren og etablere grænseflader med de civile standardiseringsaktiviteter. De europæiske standardiseringsorganer blev opfordret til at bidrage til debatten, og **CEN blev udpeget som platform for udarbejdelse af en europæisk håndbog** over forsvarsmæssige standarder og procedurer.
- 23.2. Hvidbogen om **fødevarerikkerhed**³⁰, som blev offentliggjort i starten af år 2000, viste, at Kommissionen ser det som en hovedprioritet at sikre den højest mulige fødevarerikkerhed i EU. I denne sammenhæng skal det bemærkes, at analysemetoder er nødvendige for at kunne kontrollere, at sikkerhedskravene for fødevarer og

²⁷ Rådets resolution af 28.10.1999, EFT C 141 af 19.5.2000.

²⁸ Se ovenfor.

²⁹ KOM(1995) 412 endelig af 30.10.1995.

³⁰ KOM(1999) 719 endelig af 12.1.2000.

materialer, der kommer i kontakt med fødevarer, overholdes. Da der sker meget hurtige fremskridt i udviklingen af nye analysemetoder, prøver Kommissionen principielt at undgå at fastsætte specifikke analysemetoder i lovgivningen, selv om det i nogle tilfælde er blevet betragtet som hensigtsmæssigt. Opstilling af kvalitetskriterier for validerede metoder er en mere fleksibel og anvendelig fremgangsmåde. Validerede metoder giver de retshåndhævende myndigheder, industrien og certificeringslaboratorierne et middel til at sikre overholdelse af de fastsatte grænser. Anvendelsen af europæiske standarder er én af mulighederne for at skabe en vis harmonisering på dette område, og CEN har allerede etableret ca. 50 standarder inden for området "Levnedsmiddelanalyse – horisontale metoder" og har fået mandat til at udarbejde 28 analysemetoder med henblik på materialer, som kommer i kontakt med fødevarer.

- 23.3. Den nye vifte af **elektroniske tjenesteydelser** og andre nyskabelser vedrørende informationssamfundet udgør endnu et område, hvor europæisk standardisering kan yde støtte til europæisk lovgivning og politiske initiativer såsom eEurope. Blandt eksempler herpå kan nævnes direktivet om en fællesskabsramme for elektroniske signaturer (1999/93/EF)³¹ og Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fælles rammebestemmelser for elektroniske kommunikationsnet og -tjenester³². Førstnævnte sigter mod et samarbejde mellem en **specialgruppe vedrørende elektroniske signaturer og CEN og ETSI** om at tilvejebringe de standarder, der er nødvendige for at understøtte direktivets krav om elektroniske signaturer³³. Sidstnævnte er rettet mod udvælgelse af hensigtsmæssige tekniske løsninger til elektroniske kommunikationstjenester, som skal formaliseres af de europæiske standardiseringsorganer for at bevare sammenhængen og interoperabiliteten på det indre marked.
- 23.4. Inden for området **vejtelematik og intelligent transport** skrider den europæiske standardisering frem inden for områder som f.eks. indsamling, udveksling og udsendelse af trafikdata, DSRC-teknologi (Dedicated Short Range Communication) til opkrævning af motorvejsafgifter, automatisk køretøjsidentifikation, standarder for menneske/maskine-grænsefladen og smartkort. Det er vigtigt, at elektroniske afgiftsopkrævningssystemer er interoperable på tværs af grænserne for at lette trafikstrømmene i Europa. Kommissionen opfordrede CEN til at fuldføre sit arbejde med udvikling, validering og afprøvning af DSRC og andre relevante standarder.³⁴ Ud over arbejdet fra CEN blev der opnået fremskridt inden for dette område vis fora og konsortier og på grundlag af aftalememoranda mellem de berørte parter.
24. De offentlige myndigheders mere udbredte anvendelse af standarder hænger sammen med de store bestræbelser, der er gjort for at forbedre og forenkle de lovgivningsmæssige rammer i EU. Det Europæiske Råd understregede i Lissabon, at erhvervslivet og borgerne har behov for **lovgivningsmæssige rammer, der er klare og effektive og til at arbejde med på et omskifteligt, globalt marked**, og at regulering ikke altid skal foregå ved formelle bestemmelser³⁵. Alternative, supplerende indfaldsvinkler kan af og til resultere i mere effektive løsninger.

³¹ Direktiv 1999/93/EF, EFT L 13 af 19.1.2000, s. 12.

³² KOM(2000) 393 endelig af 12.7.2000.

³³ Yderligere information om European Electronic Signature Standardisation Initiative (EESSI) findes på <http://www.ict.etsi.fr/eessi/EESSI-homepage.htm>

³⁴ KOM(1998) 795 endelig af 21.12.1998.

³⁵ KOM(2001) 79 af 7.2.2001.

Udfordringen består i at sikre effektiv beskyttelse og samtidig undgå overdreven regulering³⁶. Den nye metode til teknisk harmonisering og standardisering er en model, hvor man opfylder begge disse krav, og Rådet har opfordret Kommissionen til at **undersøge, om den nye metode kan anvendes på sektorer, der endnu ikke er omfattet**, som et middel til at forbedre og forenkle lovgivningen så vidt muligt³⁷.

- 24.1. I Kommissionens forslag til et **nyt direktiv om produktsikkerhed i almindelighed, som træder i stedet for Rådets direktiv 92/59/EØF**³⁸, sigter man blandt andet mod at definere kriterierne for vurdering af produktsikkerhed mere præcist og afklare de europæiske og nationale standards rolle i denne henseende. Forslaget sikrer - i overensstemmelse med filosofien i den nye metode - at produkter, som overholder de europæiske standarder, der er fastsat af europæiske standardiseringsorganer med mandat hertil fra Kommissionen, og for hvilke der er offentliggjort henvisninger, kan formodes at være i overensstemmelse med direktivets generelle sikkerhedskrav.
- 24.2. Den 7. februar 2001 vedtog Kommissionen en **grøn bog om integreret produktpolitik (IPP)**³⁹. Formålet var at sætte gang i en debat om de foranstaltninger, der kan træffes på europæisk plan for at øge en bred vifte af produkters miljøpræstationer i hele livscyklussen. I grønbogen anerkendes standardisering som et af de potentielle virkemidler, som bidrager til at nå målene for den integrerede produktpolitik. Derfor blev der i grønbogen efterlyst reaktioner på, hvordan den nye metode bedst kan anvendes på nye initiativer inden for produktdesign, og hvordan miljøkarakteristika kan integreres systematisk i produktstandarder.
- 24.3. Kommissionen er i færd med at udarbejde et forslag til et direktiv om harmonisering af kravene vedrørende **miljøvenlig konstruktion af elektrisk og elektronisk udstyr** og brug af harmoniserede standarder⁴⁰. Et af formålene med dette direktiv er at sikre disse produkter fri bevægelighed inden for det indre marked, idet der sigtes mod at mindske deres samlede påvirkning af miljøet og således sikre effektiv udnyttelse af ressourcerne og miljøbeskyttelse, som er forenelig med en bæredygtig udvikling⁴¹.
25. Samarbejdet mellem Fællesskabet og de europæiske standardiseringsorganer kan kun fungere, hvis hver part tildeles en klart defineret rolle. Dette understregede Rådet i 1999, da det efterlyste, at der blev etableret nye mekanismer, som letter samarbejdet og sikrer gennemsækeligheden⁴². Ud over de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Europa-Kommissionen og de europæiske standardiseringsorganer fra 1984⁴³ og Rådets resolution fra 1992⁴⁴ **har Kommissionen udarbejdet et foreløbigt arbejdsdokument om de offentlige myndigheders rolle i forbindelse med**

³⁶ KOM(2001) 130 af 7.3.2001.

³⁷ Rådets resolution om standardiseringens rolle i Europa, EFT C 141 af 19.5.2000.

³⁸ KOM(2000) 139 endelig af 29.3.2000.

³⁹ KOM(2001) 68 endelig af 7.2.2001.

⁴⁰ http://europa.eu.int/comm/enterprise/electr_equipment/eee/index.htm

⁴¹ Se også strategien for integration af miljøbeskyttelse og bæredygtig udvikling i politikken vedrørende det indre marked, Rådets rapport nr. 8970/01 forelagt for Det Europæiske Råd i Göteborg den 15.-16. juni 2001.

⁴² *Jf.* Rådets resolution af 28.10.1999, EFT C 141 af 19.5.2000.

⁴³ Retningslinjerne blev oprindeligt aftalt mellem Kommissionen, CEN og CENELEC. De er for øjeblikket ved at blive revideret under hensyntagen til aktiviteterne i ETSI (European Telecommunications Standards Institute) og andre relevante udviklinger siden 1984.

⁴⁴ *Jf.* Rådets resolution af 18.6.1992, EFT C 173 af 9.7.1992.

standardisering⁴⁵. I dette dokument tages der udgangspunkt i behovet for, at myndighederne opfylder deres forpligtelser af generel interesse og samtidig respekterer frivillighedsaspektet ved standardisering og standardiseringsorganernes uafhængighed. I dokumentet fokuseres der på standardisering i den nye metode.

26. Hvis de offentlige myndigheder oplever, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud opfylder de(t) grundlæggende krav i et direktiv under den nye metode, kan offentliggørelsen af referencerne for den pågældende standard eller dele af den trækkes tilbage. Dette gøres gennem en "beskyttelsesklause", som også kaldes en **"formel indvending"**. Der er fastlagt detaljerede retningslinjer for den administrative procedure vedrørende formelle indvendinger fra medlemsstaterne eller Kommissionen over for harmoniserede standarder, og dette er sket i samarbejde med det rådgivende udvalg, der er nedsat i henhold til direktiv 98/34/EF⁴⁶. Det skal dog bemærkes, at der siden 1999 kun er indgivet formelle indvendinger imod ti harmoniserede standarder under den nye metode.
27. For at **forbedre systemet yderligere** og undgå formelle indvendinger, kunne de europæiske standardiseringsorganer indføre supplerende mekanismer, som foreslået af Rådet og Europa-Parlamentet. For eksempel kunne man gøre det europæiske system mere gennemsækeligt og tilvejebringe oplysninger om eventuelle forbehold hos interessenterne på nationalt plan. Kommissionen fremlagde dette forslag under drøftelser med de europæiske standardiseringsorganer. Så vidt vides har kun CEN arbejdet videre med sagen.

III.4. Effektivitet

28. Det er i erhvervslivets, de offentlige myndigheders og andre berørte parter interesse at have et effektivt standardiseringssystem, hvor man inden for rimelige tidsrammer kan udarbejde og enes om standarder af høj kvalitet, så de kan bruges effektivt på markedet. **Ansaret for forvaltningen af standardiseringsprocessen ligger i første omgang hos de europæiske standardiseringsorganer og deres medlemmer.** Siden 1999 har de europæiske standardiseringsorganer løbende gennemgået deres processer for at sikre øget effektivitet og konsensus.
29. **Online-arbejde, gratis levering af standardiseringsprodukter over Internettet** og øget anvendelse af internetbaserede applikationer har bragt ETSI i spidsen, hvad angår effektivitet. Hos CEN er man nået langt med at gennemføre et lignende projekt ved navn e-CEN, hvor man sigter mod at gøre det muligt at bearbejde, få adgang til og bestille standarder via Internettet. CEN har desuden iværksat **et benchmarkinginitiativ rettet mod at udpege bedste praksis** inden for en række områder. CENELEC har indført et **revisionssystem** til vurdering af effektiviteten i dets tekniske organer på grundlag af fastlagte benchmarks. Selvom de tre europæiske standardiseringsorganers opbygning og organisatoriske struktur varierer, kan de uden tvivl lære af hinanden ved at udveksle bedste praksis. På opfordring fra Rådet⁴⁷ har ETSI gjort brug af **vejledende afstemninger** for at sikre lettere adgang for alle interesserede parter så tidligt som muligt i processen og undgå flaskehalsproblemer

⁴⁵ SOGS N 302.

⁴⁶ jf. 98/34, udvalgsdokument nr. 49/99, rev. 2 af 3. april 2000.

⁴⁷ Punkt 23 i resolutionen af 28.10.1999, EFT C 141 af 19.5.2000.

og unødvendige forsinkelser. Elektronisk samarbejde hos CEN vil også åbne mulighed for vejledende afstemninger.

30. Der er iværksat en række foranstaltninger på **nationalt plan**: et godt eksempel er det benchmarkinginitiativ, som det finske standardiseringsorgan har indledt, og som Kommissionen har bidraget til finansielt. Projektet har resulteret i udpegelse af 59 eksempler på bedste praksis i standardiseringsprocessen hos fire nationale standardiseringsorganer. Disse eksempler blev udpeget inden for bl.a. kundeservice, ledelse, salg og marketing. Initiativet blev afsluttet med en række anbefalinger vedrørende forretningsgangen til gruppen af deltagende standardiseringsorganer og specifikke anbefalinger til hver enkelt. Desuden har man gennem en række undersøgelser vurderet standardernes indvirkning ud fra forskellige synsvinkler⁴⁸.
31. For at fuldende billedet og udpege områder, hvor der kan ske yderligere forbedring af standardiseringen og standardiseringspolitikkerne, har Kommissionen på Rådets opfordring iværksat en **undersøgelse af standardiseringens samlede indvirkning i EU og EFTA**⁴⁹. Et eksternt undersøgelseshold har fået til opgave at afdække, hvilken økonomisk og samfundsmæssig indvirkning standarderne har haft⁵⁰. Ved undersøgelsen sigter man mod at undersøge aspekter såsom arbejdstagernes sundhed og sikkerhed, forbrugerbeskyttelse, miljø, innovation og samhandel. Til brug ved denne vurdering vil der blive indsamlet materiale i nogle af de sektorer, der reguleres efter den nye metode. Desuden vil der blive set på fremtidige vækstsektorer, hvor europæiske standarder kan have et stort potentiale. En anden undersøgelse er i gang som led i Fællesskabets forskningsprogram "Konkurrence og bæredygtig vækst". Det drejer sig om interaktionen mellem "Standardisering og intellektuel ejendomsret".⁵¹ Formålet er her at undersøge det tekniske, juridiske og økonomiske forhold mellem standardiseringsprocessen og registreringen af intellektuel ejendomsret (patenter, varemærker, ophavsret og softwarebeskyttelse).
32. Siden 1999 er der sket mærkbare fremskridt i arbejdet med europæiske standarder. **Bilag 1 viser udviklingen i antallet af europæiske standarder, der er vedtaget i de seneste 18 måneder.** Det fremgår, at kun en lille del af de europæiske standarder udvikles efter mandat fra Kommissionen. Langt de fleste udarbejdes af markedsaktørerne. Dette aspekt underbygges af den kendsgerning, at mere end 90 % af omkostningerne til europæisk standardisering dækkes af markedsaktørerne.
33. Hvad angår standardisering i forhold til direktiverne under den nye metode, er programmet med harmoniserede standarder næsten tilendebragt på områderne for legetøj, ikke-automatiske vejeinstrumenter, gasmateriel og enkle trykbeholdere. Der meldes om store fremskridt på områderne for personbeskyttelsesudstyr og medicinske anordninger, som begge er omfattet af direktiver under den nye metode. Arbejdet med europæisk standardisering inden for maskiners sikkerhed er skredet fremad, og der findes nu mere end 360 harmoniserede standarder, hvoraf 250 giver anledning til formodning om overensstemmelse med EF-lovgivningens krav. Der

⁴⁸ jf. DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (Hrsg): Gesamtwirtschaftlicher Nutzen der Normung, Beuth Verlag, GmbH, Berlin/wien/Zürich 2000 og Swann, G.M.P., The economics of standardisation: report for the Standards and Technical Regulations Directorate of the Department of Trade and Industry, Manchester Business School, 2000.

⁴⁹ Punkt 25 i resolutionen af 28.10.1999, EFT C 141 af 19.5.2000.

⁵⁰ jf. Bekendtgørelse af indgået kontrakt nr. 043202, EFT S 63 af 30.3.2001.

⁵¹ jf. EFT S 15 af 22.1.2000.

ventes et program med mere end 700 harmoniserede standarder i forbindelse med direktivet om trykudstyr. Midt i år 2001 var omkring 450 standarder på plads, hvoraf 50 var harmoniserede. Der ventes stadig en stor del arbejde, hvad angår emballager og emballageaffald, eksplosiver til civil brug, potentielt eksplosive luftarter og fritidsfartøjer. Standardiseringsarbejdet på sidstnævnte område udføres sammen med Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO). Der sker også fremskridt med hensyn til standardisering på det elektrotekniske område, og ved udgangen af 2000 var 84% af de harmoniserede standarder blevet ratificeret. Dette arbejde er i bund og grund baseret på det arbejde, der er udført i Den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC) på områderne for elektromagnetisk kompatibilitet, elektrisk udstyr til brug i human- og veterinærmedicinsk praksis, elektrisk jernbaneudstyr og maskiners elektriske sikkerhed.

34. Indtil for nylig fandtes der ingen harmoniserede standarder for byggevarer. Denne situation har ændret sig, og et vigtigt fremskridt var aftalen om de **første harmoniserede standarder for byggevarer**. Den første række af harmoniserede standarder på området omfatter cement, fast brandslukningsudstyr, geotekstiler, bæreløjer og anlæg til spildevandsopsugning. Man er i færd med at lægge sidste hånd på yderligere 60 standarder, og efter planen skal der færdiggøres et tilsvarende antal før udgangen af 2001. Denne udvikling ventes at sætte skub i det indre marked for byggevarer, idet tekniske handelshindringer fjernes, der etableres nye markeder, og omkostningerne ved at overholde standarder sænkes. For at øge effektiviteten, **navnlig i forbindelse med mandater til standardisering**, har Kommissionen nu planlagt regelmæssige sektorevalueringsmøder med det formål at spore fremskridtene og indstille den finansielle støtte på områder, hvor der ikke sker fremskridt.
35. Mandater er referencedokumenter for standardiseringsaktiviteter, ud fra hvilke de offentlige myndigheder anmoder de europæiske standardiseringsmyndigheder om at udarbejde tekniske specifikationer. I direktiv 98/34/EF opstilles de generelle rammer for udfærdigelse af mandater, som kan suppleres med bestemmelser i de forskellige direktiver, der henholder sig til dette instrument. Mandater til standardisering udgør en vigtig grænseflade mellem det politiske plan og det frivillige standardiseringsmiljø. **Siden 1999 har Kommissionen forelagt 26 mandater for de europæiske standardiseringsorganer**. 13 af disse mandater er knyttet til den nye metode, 7 mandater vedrører forbrugerbeskyttelseskrav f.eks. i forbindelse med lightere, stiger, nattøjs brandsikkerhed, børnesikkerhed. Resten af mandaterne vedrører lovgivning inden for områder som energi, miljøbeskyttelse og det indre marked (posttjenester). Standardiseringsaktiviteter vedrørende interoperabiliteten af jernbanenet for højhastighedstog har resulteret i 52 europæiske standarder, mens yderligere 49 er under udarbejdelse. Et andet eksempel på et mandat med basis i offentlighedens interesse er det arbejde, der efterlyses vedrørende humanitær minerydning.
36. Rådet har understreget, at mandater⁵² skal udfærdiges præcist og effektivt, og at standardiseringsaktiviteter, der er omfattet af mandaterne, skal overvåges nøje⁵³. Med henblik på at sikre mere effektiv udfærdigelse og forvaltning af mandater, øge deres anvendelsesområde og samtidig supplere en kommende udgave af vejledningen

⁵² jf. Rådets resolution af 7.5.1985, EFT C 136 af 4.6.1985.

⁵³ jf. Rådets resolution af 28.10.1999, EFT C 141 af 19.5.2000.

vedrørende den nye metode, har Kommissionen udarbejdet og sammen med medlemsstaterne drøftet et foreløbigt dokument om udarbejdelse af standardiseringsmandater og disses rolle⁵⁴. Dette initiativ vil blive fulgt op af et lignende dokument om tilsyn med mandater til standardisering.

III.5. Finansiering

37. Spørgsmålet om finansiering af europæisk standardisering i fremtiden vil blive stadig mere aktuelt. Hvis erhvervslivet fortsat skal bidrage, **skal systemet fastholde dets tiltrækningskraft og bevise dets merværdi for konkurrenceevnen**. ETSI drives i vid udstrækning på basis af medlemsbidrag, men CEN og CENELEC er stærkt afhængige af salget af standarder blandt deres nationale medlemmer. Og det bliver stadig sværere at sælge dem. De nationale standardiseringsorganer i Europa oplever i dag, at deres samlinger af standarder ikke blot bliver mere og mere ens, men også lettere tilgængelige i elektronisk form. Konkurrencen om salg af standarder bliver stadig mere skarp og international. Spørgsmålet er derfor, hvordan det europæiske standardiseringssystem, som er baseret på decentrale nationale organisationer, der varierer med hensyn til størrelse, kan forblive økonomisk levedygtigt. Dette spørgsmål bliver endnu mere presserende i lyset af, at de europæiske standardiseringsorganer inden for få år vil omfatte flere standardiseringsorganer fra ansøgerlandene, som alle er relativt små.
38. Rådet har rejst spørgsmålet, og Kommissionen har foreslået, at de europæiske standardiseringsorganer gennemfører en fælles **undersøgelse** af sagen. De tre organer har undersøgt, hvordan de bedst klarer udfordringerne i fremtiden - om end på forskellige måder.
- 38.1. CEN har givet en ledelseskonsulentvirksomhed til opgave at gennemføre en undersøgelse af dets finansieringssystem. Undersøgelsen viste, at det primært er **markedsaktørerne**, der finansierer CEN-systemet. I 2000 **bidrog de med 93 % af de samlede anslåede omkostninger på 700 mio. EUR**. De relativt små bidrag fra Det Europæiske Fællesskab og EFTA (2 %) kan betragtes som en god investering i lyset af den relativt store indflydelse, som EF og EFTA har med hensyn til at fremme deres politikker gennem systemet. Undersøgelsen viste også klart, at markedsaktørernes, og navnlig erhvervslivets, opbakning vil være betinget af, at systemets effektivitet og brugervenlighed øges. I undersøgelsen anbefales det, at man gør sig yderligere bestræbelser på at finde alternative midler til finansiering af standardiseringsaktiviteterne eller nye former for standardisering såsom de såkaldte Workshop Agreements (se også III.2). Ifølge undersøgelsen er diversificering af standardiseringsprodukter og andre tjenesteydelser afgørende, hvis CEN-systemet fortsat skal være attraktivt. Kommissionen glæder sig over, at CEN har truffet initiativ til at undersøge dets finansieringssystem, og understreger, at resultaterne af undersøgelsen stort set er i tråd med prioriteterne for EF-/EFTA-støtten til CEN. Kommissionen mener dog, at CEN's forvaltningscenter (CEN Management Centre) spiller en større og større rolle, navnlig med hensyn til at styrke sammenhængen i det stadig større system.

⁵⁴

SOGS N404.

- 38.2. Det fremgår også klart af **ETSI**-undersøgelsen, at størstedelen af standardiseringsomkostningerne betales af medlemmerne gennem deres direkte deltagelse i arbejdet. ETSI agter at fastholde og udvide dets medlemsgrundlag, så det kommer til at omfatte f.eks. "internetaktører". For at fastholde denne voksende medlemsskare ser ETSI et behov for at sikre høj effektivitet i arbejdet, en bred vifte af standardiseringsprodukter og åbenhed over for projekter med partnere, der bakker op om principperne for standardisering, som det er tilfældet i projektet 3GPP (third generation partnership project). Undersøgelsen viser desuden, at anerkendelse af og støtte til EF-/EFTA-politikken er afgørende for ETSI's medlemmer.
- 38.3. **CENELEC** synes at stå over for de samme udfordringer, men man har været mindre proaktiv med hensyn til at tage dem op, idet man har besluttet sig for at vente på resultaterne af CEN-undersøgelsen, før man reagerer.
39. Siden 1990 har Det Europæiske Fællesskab og EFTA målrettet deres støtte til det europæiske standardiseringssystem på udarbejdelse af harmoniserede standarder for gennemførelse af direktiver under den nye metode. **Fra og med 1998 har den økonomiske støtte fra EF/EFTA været baseret på tre grundpiller.** Den har været målrettet mod (a) de centrale sekretariater hos de europæiske standardiseringsorganer, (b) kvaliteten af standardiseringsprocessen og (c) udførelse af specifikke arbejdsopgaver. Blandt foranstaltningerne til forøgelse af kvaliteten kan nævnes det arbejde, som "New Approach-konsulenterne" har udført, og oversættelse til de mindre udbredte fællesskabssprog. De specifikke arbejdsopgaver omfattede udarbejdelse af harmoniserede standarder vedrørende direktiver under den nye metode, europæiske standarder vedrørende fællesskabspolitikker, som f.eks. forbrugerbeskyttelse, og standardiseringsaktiviteter vedrørende europæiske politiske initiativer, såsom eEurope.
40. **I 2001 tog man EF-/EFTA-støtten til de europæiske standardiseringsorganer op til revision** for at øge sammenhængen og effektiviteten ved europæisk standardisering og gøre den mere synlig på både europæisk og internationalt plan. For at opnå disse mål og samtidig overholde principperne for fornuftig finansiel forvaltning enedes Kommissionen med de tre europæiske standardiseringsorganer om en liste over opgaver, idet den anmodede om regelmæssige rapporter om de enkelte opgaver. I denne forbindelse opstillede man følgende prioriteter: (a) at øge bevidstheden om nye standardiseringsaktiviteter og effektivisere planlægningen af dem; (b) at sikre bedre forvaltning af standardiseringsarbejdet og de respektive finansieringsprocedurer; (c) at indføre elektroniske arbejdsredskaber for at fremskynde standardiseringsprocessen og øge mulighederne for deltagelse; (d) at opnå bedre resultater og øge den markedsmæssige relevans gennem iværksættelse af et benchmarkingprogram blandt de tre europæiske standardiseringsorganer; og (e) at sikre øget informationsudveksling og kommunikation om fordelene ved brugen af europæisk standardisering som støtte for EU's politikker.

III.6. Udvidelsen af EU og den internationale dimension

41. Standarder, navnlig internationale standarder, kan lette samhandelen og adgangen til markeder, øge kvaliteten af og sikkerheden ved produkter og tjenesteydelser og udbrede viden, teknologi og forvaltningspraksis på tværs af grænserne. Derfor er de blevet et afgørende element i forbindelse med økonomisk integration og verdenshandel. Med hensyn til europæisk integration udtrykte Rådet i 1999

tilfredshed med ansøgerlandenes og deres standardiseringsorganers bestræbelser på at blive medlem af de europæiske standardiseringsorganer⁵⁵.

42. Næsten alle ansøgerlandene er fuldgyldige medlemmer af ETSI, primært i kraft af deres medlemskab af CEPT (Den Europæiske Konference af Post- og Teleadministrationer) og i kraft af deres virksomheders og administrative instansers direkte deltagelse i ETSI. Derudover er ansøgerlandenes standardiseringsorganer associerede medlemmer af CEN og CENELEC, og målet er, at de bliver fuldgyldige medlemmer. Den nationale standardiseringsorganisation i Den Tjekkiske Republik blev fuldgyldigt medlem af CEN og CENELEC fra og med 1997. **Siden 1999 har de associerede medlemmer af de europæiske standardiseringsorganer gjort en stor indsats for at forberede sig på fuldgyldigt medlemskab.** Det vigtigste kriterium for at kunne blive fuldgyldigt medlem består i at gennemføre 80 % af de europæiske standarder (EN-standarder) og acceptere CEN's og CENELEC's politik vedrørende ophavsret. Desuden skal ansøgerlandene etablere lovgivningsmæssige rammer, som gør det muligt at foretage standardisering gennem frivillige, ikke-statslige aktiviteter. Ifølge CEN og CENELEC **har de nationale standardiseringsorganer i enkelte ansøgerlande indgivet en formel ansøgning om fuldgyldigt medlemskab i 2001.** Flere ventes i 2002.
43. De bestræbelser, som ansøgerlandene og deres standardiseringsorganer har gjort sig på at blive fuldgyldige medlemmer af CEN og CENELEC, er blevet ledsaget af finansiell støtte fra Fællesskabets program for faglig bistand på regionalt plan, hvor man sigtede mod at forbedre kvalitetssikringssystemerne i ansøgerlandene samlet set (PRAQ).⁵⁶ PRAQIII-programmet ophørte ved udgangen af år 2000. **Der vil blive ydet yderligere økonomisk støtte og faglig bistand via PHARE-programmet, idet støtteberettigelsen vurderes fra land til land i henhold til tiltrædelsesparkerskaberne,** og idet der tages hensyn til de specifikke behov hos modtagerne i de pågældende ansøgerlande.
44. Det er vigtigt, at man ved optagelsen af nye medlemsstater i CEN og CENELEC ikke halter bagefter udvidelsen af Fællesskabet. Det ville være skadeligt for effektiviteten i det udvidede indre marked, hvis nye medlemsstater havde lovgivningen på plads, men ikke deltog i det europæiske standardiseringssystem, som understøtter Fællesskabets lovgivning og politikker. Optagelsen af nye medlemmer i CEN og CENELEC vil desuden kræve ændringer af deres interne procedurer. **CEN og CENELEC er derfor nu i færd med at udarbejde forslag til struktur- og proceduremæssige ændringer,** hvor man bl.a. tager hensyn til de nye institutionelle ordninger og regler for Fællesskabet, som er fastlagt i Nice-traktaten. Kommissionen ser med tilfredshed på disse initiativer.
45. **Varer, som handles internationalt, skal så vidt muligt være omfattet af internationale standarder.** Da standardisering hovedsageligt er en markedsdrevet aktivitet, er det afgørende for europæiske interessenter at fremme det europæiske system og skabe tætte forbindelser til international standardisering uden for Europa. Kommissionen opmuntrer de europæiske interessenter til at fortsætte deres bestræbelser i denne retning. Standardisering og brug af standarder er også et af

⁵⁵ Rådets resolution af 28.10.1999, punkt 17, EFT C 141 af 19.5.2000.

⁵⁶ Regionalt program vedrørende kvalitetssikring (PRAQ).

elementerne i Fællesskabets handelspolitik over for tredjelande⁵⁷, og Fællesskabet skal overholde internationale aftaler vedrørende standarder såsom Verdenshandelsorganisationens aftale om tekniske handelshindringer (TBT-aftalen). Desuden har Kommissionen udarbejdet et dokument om **principperne for den europæiske politik vedrørende international standardisering**⁵⁸. I dokumentet, som blev udformet i samråd med europæiske interessenter inden for international standardisering, opsummerer man mere detaljeret den nuværende politik rettet mod at opnå bedre koordination og øget sammenhæng. Det kan tjene som referencedokument og vejledende materiale, hvilket Rådet har efterlyst.

46. Fællesskabets politik vedrørende standarder og standardisering spiller en rolle i de internationale og multilaterale forhandlinger samt i forbindelse med bilaterale aftaler og aftaler mellem regioner. Principielt findes der tre former for **fællesskabsaktiviteter** i den henseende. Fællesskabet (1) fremmer fælles forståelse af principperne for international standardisering, (2) tilskynder til indførelse af standardegnete lovgivningsmodeller og (3) yder faglig bistand til tredjelande for at hjælpe dem med at tilpasse deres forskrifter, standarder og infrastruktur for overensstemmelsesvurdering til de europæiske og internationale krav. Et af målene for Fællesskabets tekniske bistand er at få udviklingslandene bedre integreret i verdensøkonomien ved at øge deres effektive deltagelse i den internationale standardisering. Siden 1999 er der gennemført en lang række aktiviteter på disse områder.
- 46.1. Da man **for anden gang gennemgik TBT-aftalen**, som gennemgås hvert tredje år, havde Fællesskabet lejlighed til at udveksle synspunkter⁵⁹ vedrørende principperne for international standardisering med omkring 140 lande. Fællesskabet påpegede, at de internationale standarder, der anvendes i lovgivningen, skal udarbejdes i en ånd af åbenhed og uvildighed over for alle deltagende nationer, og at gennemsigtigheden skal sikres. Fællesskabet understregede, at internationale standarder skal være sammenhængende, hvilket vil sige, at de ikke bør indeholde krav, der adskiller sig fra eller modsiger hinanden. Derfor lægger Fællesskabet megen vægt på den status, som tildeles de organer, der udarbejder internationale standarder. Det, at de nedsættes som internationale organer, betragtes som en forudsætning for at garantere uvildig behandling af nationale holdninger og for at sikre overensstemmelse mellem internationale standarder. Under drøftelserne i WTO hyldede Fællesskabet enhedsprincippet: Der bør kun være ét internationalt organ inden for hvert standardiseringsområde⁶⁰.
- 46.2. I november 2000 afsluttede man den anden gennemgang af TBT-aftalen med bl.a. en **afgørelse vedrørende principperne for udarbejdelse af internationale standarder**⁶¹. Fællesskabet mente, at afgørelsen var et velegnet middel til at effektivisere gennemførelsen af TBT-aftalen. I afgørelsen anføres ingen specifikke kriterier vedrørende de organer, der udarbejder internationale standarder, men det sikres, at de relevante organer hos alle WTO-medlemmer i hvert fald har mulighed

⁵⁷ KOM(96) 564 endelig af 13.11.1996.

⁵⁸ SEK(2001) 1296 af 26.7.2001.

⁵⁹ G/TBT/W/87, 14.9.1998 og rev.1, 30.9.1999; G/TBT/W/133, 11.4.2000; G/TBT/W/149, 1.11.2000

⁶⁰ jf. G/TBT/W/149, 1.11.2000.

⁶¹ Bilag 4 i G/TBT/9, 10.11.2000.

for at deltage i en bestemt international standardiseringsaktivitet.⁶² Det understreges i afgørelsen, at organerne så vidt muligt skal deltage gennem én delegation, som repræsenterer den pågældende standardiseringsaktivitet på en WTO-medlemsstats territorium. Derudover sikrer kriterierne, at internationale standarder er i overensstemmelse og ikke i modstrid med hinanden. Efter Kommissionens mening er internationale organer, som opererer på grundlag af national repræsentation, et velegnet middel til at gennemføre disse principper.

- 46.3. Internationale standarders potentiale med hensyn til at lette samhandel og adgang til markeder begrænses, hvis der ikke tages hensyn til det i lovgivningen. Rådet har opfordret Europas handelspartnere til at indføre **standardegnede lovgivningsmodeller**⁶³. De første skridt er blevet taget for at opnå øget konvergens med handelspartnerne på dette område. For eksempel blev man ved **Asien-Europa-topmødet**⁶⁴ vedrørende standarder og overensstemmelsesvurdering enige om **retningslinjer for optimal lovgivningsmæssig praksis**. Selvom det er frivilligt at anvende disse retningslinjer, kan parterne bruge dem som referencer, når de skal opfylde deres forpligtelser i henhold til TBT-aftalen. I retningslinjerne anføres det bl.a., at hvis der er behov for lovgivning, skal denne specificeres, hvad angår egenskaber for ydeevne, ligesom den skal kunne overholdes eller formodes overholdt ved at sikre overensstemmelse med standarder, som så vidt muligt skal rettes ind efter internationale standarder.
- 46.4. **Fordelene ved standardegnede lovgivningsmodeller er også blevet drøftet i OECD.** OECD har i denne sammenhæng analyseret og drøftet nogle af medlemmernes erfaringer med lovreformer. Man konkluderede, at international harmonisering af tekniske forskrifter, for eksempel via internationale standarder, kan være et middel til at undgå unødvendige handelsbarrierer. Med dette for øje iværksatte man et nyt projekt for at undersøge mulighederne og forudsætningerne for international harmonisering og den rolle, som standarder kan spille på området for telekommunikationsterminaludstyr⁶⁵.
- 46.5. **FN's Økonomiske Kommission for Europa (FN/ECE),** og navnlig den arbejdsgruppe, der beskæftiger sig med politikker vedrørende teknisk harmonisering og standardisering, udgør en vigtig grænseflade mellem lovgiverne og aktørerne inden for standardisering. I to år har en ad hoc-gruppe bestående af eksperter inden for standardisering og lovgivningsteknikker arbejdet på en **international model for teknisk harmonisering ved brug af internationale standarder**⁶⁶. Denne model åbner mulighed for samarbejde mellem de statslige myndigheder om væsentlige lovkrav, hvis der er behov for forskrifter vedrørende bestemte produkter eller produktgrupper. Myndighederne kan desuden udpege de relevante internationale standarder og procedurer for overensstemmelsesvurdering, der kan anvendes for at nå de fælles lovgivningsmæssige mål.

⁶² jf. Rådets resolution, punkt 39, EFT C 141 af 19.5.2000, hvor det understreges, at de berørte parter, såsom arbejdstager-, forbruger- og miljøinteressegrupper, skal inddrages fuldt ud i standardiseringsprocessen på alle relevante stadier.

⁶³ jf. Rådets resolution, punkt 34, EFT C 141 af 19.5.2000.

⁶⁴ Deltagerne ved Asien-Europa-topmødet var de 15 EU-medlemsstater og 10 asiatiske lande: Brunei Darussalam, Kina, Indonesien, Japan, Korea, Malaysia, Filippinerne, Singapore, Thailand og Vietnam.

⁶⁵ TDTC/WP(2001)11REV1.

⁶⁶ UN/ECE/TRADE/WP.6/2000/8.

47. Hvad angår forholdet mellem regulering og standardisering og de enkelte parter uafhængighed, har Rådet fremhævet behovet for at sikre, at europæiske interesser præsenteres på sammenhængende vis i såvel internationale standardiseringsorganer som mellemstatslige fora⁶⁷. Dette forudsætter, at der findes hensigtsmæssige mekanismer til udveksling af information og samråd blandt de relevante parter. Kommissionen har etableret **en nyhedsgruppe til udveksling af relevant information** med ledende embedsmænd fra medlemsstaterne, EFTA og ansøgerlandene. Desuden udveksles der regelmæssigt information om internationale spørgsmål med Det Rådgivende Udvalg af Højtstående Embedsmænd vedrørende Standardisering og Overensstemmelsesvurdering og med det rådgivende udvalg⁶⁸, der er nedsat i henhold til direktiv 98/34/EF.
48. **Der er desuden etableret et tættere samarbejde med de europæiske standardiseringsorganer.** Den internationale udvikling på området følges meget nøje af ETSI. CENELEC har oprettet et forum for organisationens medlemmer, som beskæftiger sig med international standardisering. CEN har nedsat et udvalg, som jævnligt mødes for at drøfte internationale spørgsmål. Kommissionens medarbejdere inviteres til at deltage i dette udvalg med observatørstatus. Det skal bemærkes, at de tre europæiske standardiseringsorganer også har etableret tættere forbindelser med regionale standardiseringsorganer i Syd- og Latinamerika, f.eks. med AMN (Mercosurs standardiseringssammenslutning).
49. De europæiske parter skal fortsat lægge vægt på deres stærke engagement i international standardisering (herunder de eksemplariske **samarbejdsaftaler mellem de europæiske standardiseringsorganer og deres internationale partnere**, som Rådet har fremhævet), men samtidig skal de **tage hensyn til EF-lovgivningens krav og eventuelle nationale krav**. Rådet har udtrykkeligt henvist til EF-lovgivningens væsentlige krav og nationale krav på det ikke-harmoniserede område, såsom bestemmelser om arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet⁶⁹. Dette betyder, at man i hvert enkelt tilfælde må overveje, hvorvidt og i hvilken udstrækning f.eks. en harmoniseret standard kan baseres på internationalt arbejde inden for området. Hvad angår CEN og CENELEC, foretages denne vurdering i henhold til deres rammeaftaler med ISO og IEC, henholdsvis Wien- og Dresden-aftalen. På telekommunikationsområdet er der indgået en samarbejdsaftale mellem ITU og ETSI. For at gøre det lettere at gennemføre internationale standarder og opnå maksimal sammenhæng lægges der vægt på, at standarderne skal udarbejdes i modulform, og at man i standarderne behandler produktrelaterede aspekter separat i forhold til eventuelle beslægtede processer, produktionsmetoder og miljøkrav.

⁶⁷ Rådets resolution af 28.10.1999, punkt 37, EFT C 141 af 19.5.2000.

⁶⁸ Det rådgivende udvalg, der er nedsat i henhold til direktiv 98/34/EF, mødes to gange om året med de deltagende observatører og de nationale og europæiske standardiseringsorganer.

⁶⁹ Punkt 38 i Rådets resolution af 28.10.1999, EFT C 141 af 19.5.2000.

IV. KONKLUSION

50. Dette dokument er en midtvejsrapport udarbejdet på baggrund af Rådets og Europa-Parlamentets resolution fra 1999. Den beskriver en række initiativer, der er gennemført, eller som er i gang, med henblik på at forbedre det europæiske standardiseringssystem, forberede det på udvidelsen og fremme det på internationalt plan. Kommissionen foreslår, at denne rapport drøftes med Rådet og Europa-Parlamentet, hvis udtalelser og anbefalinger kan danne grundlaget for det videre arbejde og den efterfølgende rapportering.

Bilag 1

Antal europæiske standarder pr. 31.10.1999 og 30.6.2001

