



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 7.5.2003  
KOM(2003) 240 slutlig

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN  
TILL RÅDET OCH EUROPAPARLAMENTET**

**Förbättrat genomförande av direktiven enligt den nya metoden**

## SAMMANFATTNING

Kommissionen är fast besluten att stärka systemet för den fria rörligheten för varor inför utvidgningen av EU.

Den nya metoden är (tillsammans med helhetsmetoden) en lagstiftningsteknik som används för den fria rörligheten för varor och som är allmänt erkänd<sup>1</sup> som mycket effektiv och framgångsrik. Under närmare femton år har de direktiv som bygger på denna metod spelat en central roll i arbetet för att säkra den fria rörligheten för varor på den inre marknaden. Den ekonomiska integrationen och handeln har ökat stadigt sedan initiativet togs om att utarbeta dessa instrument. Under årens lopp har instrumenten utvärderats kontinuerligt och utifrån detta omarbetats och förbättrats avsevärt. Ännu har dock ingen generell översyn gjorts av de viktiga övergripande aspekterna. Detta meddelande ingår i denna process, som syftar till att ytterligare stärka ett framgångsrikt verktyg.

I syfte att kartlägga områden som skulle kunna förbättras ytterligare utarbetade kommissionen ett samrådsdokument, där vissa centrala delar av den nya metoden och helhetsmetoden identifierades. I detta dokument ingick även ett detaljerat interaktivt frågeformulär. Avsikten med detta var att konsultera dem som är mest berörda av det nuvarande systemet genom att be dem att lämna synpunkter om brister och fördelar med systemet. Svaren som inkom har gett värdefulla insikter om vissa av de frågeställningar som togs upp som viktiga delar att förbättra ytterligare. Av svaren framgick i synnerhet att berörda parter vill behålla detta system och göra det mer effektivt.

Analysen av svaren på detta öppna samråd visade också att samarbetet både inom och mellan berörda myndigheter i medlemsstaterna och med kommissionen uppvisar vissa brister när det gäller utnämningen av och anmälningsförfarandena för de organ som svarar för bedömningen av överensstämmelse. Systemen för det administrativa informationsutbytet för genomförandet av bestämmelserna behöver stärkas. En ökad kännedom om CE-märkningen och en större enhetlighet vad beträffar de lagstadgade kraven identifierades också som viktiga mål för framtiden.

Detta meddelande är utarbetat på grundval av lång erfarenhet av de enskilda nya metoden-direktiven både i medlemsstaterna och hos kommissionen. Viktiga bidrag har också lämnats av högnivågruppen för standardisering och bedömning av överensstämmelse och de arbetsgrupper som inrättats enligt direktiven, detta kompletterat med utvärderingen av resultaten av det öppna samrådet.

Meddelandet riktar sig till Europaparlamentet och rådet. Det innehåller rekommendationer som syftar till att ytterligare förbättra den inre marknads effektivitet och därmed stärka den europeiska industrins konkurrenskraft genom kostnadseffektiva, målinriktade åtgärder som föreslagits av de berörda parterna själva.

---

<sup>1</sup> Största delen av rådets slutsatser av den 28 oktober 1999 om standardiseringens roll i Europa, EGT C 141, 19.5.2000, s. 1.

# 1. INLEDNING

## 1.1. Möjligheter med denna översyn

En central del av kommissionens nya strategi för den inre marknaden för perioden 2003–2006 är att få den fria rörligheten för varor att fungera bättre i ett EU med 25 medlemsstater. Detta meddelande om den nya metoden är därför det första av en rad viktiga förslag på detta område som kommissionen planerar att lägga fram. Viktigt arbete planeras också för att förbättra den fria rörligheten för varor på det icke-harmoniserade området.

Det är nödvändigt att hitta effektiva lösningar för att den fria rörligheten skall fungera bra efter utvidgningen. Kommissionen kommer därför att sträva efter högkvalitativ feedback på sina idéer och sedan agera snabbt för att lägga fram konkreta förslag till åtgärder.

Allt fler direktiv bygger på principerna enligt den nya metoden. Fler än 20 direktiv grundar sig på den nya metoden och en rad andra direktiv bygger på principer som hämtats från den nya metoden eller helhetsmetoden.

Även om antalet direktiv är litet så utgör de produkter som omfattas av dem en stor del av alla produkter som släpps ut på marknaden (se tabell 1b i bilaga II). Handeln med de produkter som omfattas av de största sektorerna som regleras av nya metoden-direktiv beräknas uppgå till långt över 1500 miljarder euro om året.

Kommissionen och medlemsstaternas myndigheter har nära 15 års praktisk erfarenhet av tillämpningen av dessa direktiv och under årens lopp har många av direktiven omarbetats. Erfarenheterna har visat att den nya metoden har varit ett framgångsrikt verktyg för utvecklingen av den inre marknaden. Erfarenheterna har dock, i kombination med de fakta som framkommit vid samråd som genomförts, visat att tillämpningen av dessa direktiv kan förbättras ytterligare på en rad områden.

I början av 2002 lade kommissionen ut ett omfattande frågeformulär<sup>2</sup> på GD Näringslivs webbplats med en uppmaning om att lämna kommentarer. Berörda parter från en mängd olika sektorer i samhället svarade på frågorna. Svar kom in från tillverkare, organ för bedömning av överensstämmelse, ackrediteringsorgan, utnämmande myndigheter från nästan alla medlemsstater samt företag som kan betecknas som ”globala aktörer” med hemvist både inom och utanför EU. Dessutom kom svar in från små och medelstora företag, branschorganisationer, nationella ministerier i medlemsstaterna och andra enheter inom kommissionen. I bilaga I återfinns en översikt över vad som i huvudsak framkom av dessa svar. Alla parter var överens om behovet att se över de aspekter som togs upp i frågeformuläret för att den nya metoden och helhetsmetoden skall kunna fungera mer effektivt. De åtgärder som föreslås i detta meddelande innebär dock inte några förändringar av grundprinciperna i den nya metoden, som har visat sig vara effektiv.

Kommissionen publicerade 1999 en omarbetad och mer omfattande utgåva av ”Riktlinjer för genomförandet av direktiv som grundar sig på den nya metoden och helhetsmetoden”<sup>3</sup>. Syftet är att ge alla berörda aktörer handledning och kunskap om den nya metoden. Riktlinjerna

---

<sup>2</sup> Samrådsdokument om en översyn av den nya metoden, avslutat den 31 mars 2002.

<sup>3</sup> Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer, referens CO-22-99-014-EN-C. Handledningen kan också laddas ner från webbplatsen Europa på alla 11 officiella EU-språken. Se <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

används visserligen av många som en referens, men de kan inte i sig stärka områden där detta krävs.

Det finns ytterligare två skäl för denna översyn:

- Den nya metoden har nu en viktig internationell dimension. Om den nya metoden tillämpas mer konsekvent i EU kommer detta att främja målet om att arbeta för att tredje länder skall anta standarder och lagstiftning som bygger på eller överensstämmer med EU:s regelverk. Detta mot bakgrund av utvidgningen av den inre marknaden till att omfatta kandidatländerna genom förhandlingarna om protokollen om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter (PECA). Den nya metoden utgör också en solid grund för förhandlingar med tredje land om en mängd olika åtgärder för att minska tekniska handelshinder.
- Denna översyn ingår också som en väsentlig del i strävan efter en bättre lagstiftning. Små och medelstora företags behov av ett enkelt och överskådligt regelverk är särskilt viktiga i detta sammanhang. EU behöver dessutom kunna garantera att gällande inre marknadsregler tillämpas på ett konsekvent och enhetligt sätt, så att genomförandet blir detsamma och efterlevnaden av EG-rätten ligger på en hög nivå.

## 1.2. Bakgrund i fråga om regelverket

Den 7 maj 1985 antog rådet en resolution om en ny metod för teknisk harmonisering och standardisering med en ny ram för harmoniseringen av nationella föreskrifter för industriprodukter<sup>4</sup>. Den nya metoden infördes för att underlätta genomförandet av den inre marknaden. Siktet var inställt på en flexibel och teknikneutral lagstiftning som inte skulle bygga på detaljerade produktspecifika tekniska krav, utan där man i stället skulle lägga fast de väsentliga kraven för typer av produkter och på så sätt främja innovation och konkurrenskraft.<sup>5</sup>

Detta kompletterades 1989 genom rådets resolution om en helhetsmetod för bedömning av överensstämmelse och två andra beslut av rådet<sup>6</sup> med mer detaljerade anvisningar för provnings- och certifieringsförfaranden och riktlinjer för CE-märkningen som är avsedda att användas i harmoniseringsdirektiven. Där finns en bestämmelse om att kommissionen regelbundet skall redogöra ”för huruvida förfarandena för bedömning av överensstämmelse och för CE-märkning fungerar tillfredsställande eller behöver ändras”.

I vissa nya metoden-direktiv finns förfaranden som skiljer sig från de som används i standarddirektivet enligt den nya metoden. Detta gäller t.ex. anmälningsförfarandet i leksaksdirektiven, skyddsklausulförfarandet i lågspänningsdirektivet 73/23/EEG och förfarandena för bedömning av överensstämmelse i byggproduktdirektivet. Användningen av moduler för bedömningen av överensstämmelse med enskilda direktiv har gett upphov till vissa problem som också belystes i svaren vid samrådet. Bedömningen av överensstämmelse enligt modulerna bygger på att tillverkaren (första part) eller ett anmält organ (tredje part)

---

<sup>4</sup> EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.

<sup>5</sup> Genom EES-avtalet utvidgas den inre marknaden till att även omfatta Island, Liechtenstein och Norge. Alla nya metoden-direktiv gäller därmed i dessa länder så som de gäller i EU:s medlemsstater. Hänvisningarna till den inre marknaden i detta dokument skall tolkas i enlighet med detta.

<sup>6</sup> Rådets beslut 90/683/EEG av den 13 december 1990, EGT L 380, 31.12.1990, s. 13, ersatt genom rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993, EGT L 220, 30.8.1993, s. 23.

deltar i konstruktions- och/eller tillverkningsstadiet. Vissa av dessa aspekter är sektorspecifika och kommer att behöva tas upp ur ett sektorspecifikt perspektiv.

### 1.3. Huvuddragen i den nya metoden

Huvuddragen i den nya metoden anges i rådets resolution om en ny metod för teknisk harmonisering och standardisering<sup>7</sup>:

- Fastställande av obligatoriska väsentliga krav för att säkra en hög skyddsnivå med hänsyn till det allmänna intresset i fråga, t.ex. hälsa, säkerhet, konsumentskydd eller miljöskydd. De väsentliga kraven måste formuleras på ett sätt som gör att genomförandet och kontrollen av efterlevnaden är enhetlig i medlemsstaterna. De måste också göra det möjligt för de organ som svarar för bedömningen av överensstämmelse att bedöma om produkterna överensstämmer med de väsentliga kraven samt för standardiseringsorganen att ta fram standarder som garanterar att dessa väsentliga krav uppfylls, delvis eller fullständigt.
- Tillverkarens möjlighet att fritt välja den tekniska lösning som uppfyller de tillämpliga väsentliga kraven. Produkter som överensstämmer med harmoniserade standarder, och för vilka en hänvisning har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, förutsätts uppfylla motsvarande väsentliga krav. Harmoniserade standarder tas fram av de europeiska standardiseringsorganen<sup>8</sup> på grundval av mandat från kommissionen.
- Fastställande av adekvata förfaranden för bedömning av överensstämmelse med hänsyn till bl.a. den typ av risk som är förbunden med produkterna. Dessa förfaranden kräver ibland tredjepartsdeltagande av organ för bedömning av överensstämmelse kallade anmälda organ. Tillverkaren kan välja mellan de olika förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i tillämpligt direktiv.
- Införandet av CE-märkningen som visar att tillverkaren har kontrollerat att produkten överensstämmer med alla harmoniserade bestämmelser som gäller för produkten och att produkten har genomgått tillämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse.
- Medlemsstaternas skyldighet att vidta alla lämpliga åtgärder för kontroll av efterlevnad, bl.a. marknadsövervakning, för att se till att produkter som inte överensstämmer med kraven dras tillbaka från marknaden.

Kommissionen har tidigare behandlat standardiseringens roll i sin rapport *Effektivitet och tillförlitlighet i europeisk standardisering enligt den nya metoden*<sup>9</sup>. Denna rapport låg till grund för två resolutioner som Europaparlamentet<sup>10</sup> och rådet<sup>11</sup> antagit. Kommissionen har därutöver antagit en rapport om åtgärder som vidtagits till följd av dessa resolutioner<sup>12</sup>. Ytterligare en uppsättning slutsatser från rådet har nyligen offentliggjorts<sup>13</sup>. De aspekter av den nya metoden som gäller standardisering tas därför inte upp i det här meddelandet.

---

<sup>7</sup> Rådets resolution av den 7 maj 1985, EGT C 136, 4.6.1985.

<sup>8</sup> Europeiska standardiseringsorganisationen (CEN), Europeiska standardiseringsorganisationen inom elområdet (Cenelec) och Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (ETSI).

<sup>9</sup> KOM(98)291 slutlig, 13.5.1998.

<sup>10</sup> Resolution av den 12 februari 1999 om kommissionens rapport, EGT C 150, 28.5.1999.

<sup>11</sup> Resolution av den 28 oktober 1999 om "Standardiseringens roll i Europa", EGT C 141, 19.5.2000.

<sup>12</sup> KOM(2001) 527 slutlig, 26.9.2001.

<sup>13</sup> Rådets slutsatser av den 1 mars 2002 om standardisering, EGT C 66, 15.3.2002, s. 1.

## **2. SKÄRPT GENOMFÖRANDE AV NYA METODEN-DIREKTIVEN**

### **2.1. Inledning**

Nya metoden-direktiven föreskriver produktkontroller (beroende på vilken produkt och vilka risker som omfattas) både innan produkten släpps ut på marknaden (modulerna för bedömning av överensstämmelse) och efteråt (marknadsövervakning). Dessa kontroller är att betrakta som delar av ett helt spektrum med det gemensamma syftet att garantera en hög nivå av säkerhet när det gäller produkter som släpps ut på marknaden.

Vad som är en bra balans mellan kontrollerna före och efter det att produkterna släpps ut på marknaden varierar från en sektor till en annan. Vissa produkter är relativt enkla att kontrollera och spåra när de väl har tagits i bruk eller är i omlopp (maskiner för industrin) till skillnad från andra (leksaker, elektriska apparater osv.). Inom vissa sektorer visar erfarenheten att denna balans kan behöva justeras. Detta måste diskuteras när respektive direktiv omarbetas.

### **2.2. Anmällda organ**

#### **2.2.1. Inledning**

De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i direktiven grundar sig på modulerna för bedömning av överensstämmelse. De flesta av de moduler som föreskrivs i nya metoden-direktiven kräver tredjepartsdeltagande av ett organ för bedömning av överensstämmelse som kallas anmält organ, vilket i regel gäller för högriskprodukter. Det är därför av största vikt att verksamheten vid anmällda organ bedrivs med en erkänt hög grad av kompetens, integritet och professionalism. Omkring 1000 organ var anmällda till kommissionen i slutet av 2002 (se tabellerna 1a och 1b i bilaga II).

Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse är obligatorisk enligt nya metoden-direktiven, och kraven som dessa organ måste uppfylla återfinns i bilagorna till respektive direktiv. Medlemsstaterna svarar för utnämning och anmälan av dessa organ samt för tillämpningen av de fastställda kriterierna när de bedömer om organet kan genomföra de föreskrivna förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

#### **2.2.2. Anmälningsförfarande**

Anmälan är av avgörande betydelse för att systemet skall fungera. I merparten av direktiven anges att anmälan skall skickas till kommissionen och övriga medlemsstater. Medlemsstaternas myndigheter är i princip skyldiga att acceptera intyg som utfärdas av organ som har anmälts. För att underlätta detta förfarande har kommissionen tagit fram en handledning och standardformulär för de anmälade myndigheterna. Myndigheterna följer dock inte alltid dessa förfaranden. Detta gäller särskilt skyldigheten att skicka anmälan till övriga medlemsstater, vilket kan leda till problem när det gäller erkännandet av anmällda organ i andra medlemsstater och i slutändan till begränsningar för den fria rörligheten för varor.

*Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att se till att deras anmälade myndigheter är införstådda med sina skyldigheter i samband med anmälningsförfarandet och att ansträngningar görs för att förkorta den tid som går från det att man fattar beslut om anmälan av ett organ fram till dess att anmälningsförfarandet fullbordas.*

Enligt nya metoden-direktiven krävs att kommissionen offentliggör förteckningarna över anmälda organ för varje direktiv i *Europeiska unionens officiella tidning*. Dessa förteckningar offentliggörs endast för kännedom och har ingen rättsverkan. Eftersom det kan gå lång tid mellan anmälan av ett organ och nästa offentliggörande av motsvarande förteckning, är det opraktiskt att förlita sig på förteckningarna som enda källa till information om anmälda organs status.

*Kommissionen vidtar redan åtgärder för att ställa en onlinedatabas till förfogande på webbplatsen Europa innehållande förteckningen över anmälda organ som EU-, EES- och kandidatländerna utsett, samt föreslår också att ett system för anmälan online utarbetas som ersätter det nuvarande pappersbaserade systemet. Detta kommer att minska handläggningstiden avsevärt och göra det möjligt för anmälda organ att agera i stort sett utan dröjsmål. Kommissionen anser dessutom att offentliggörandet av förteckningarna i Europeiska unionens officiella tidning bör avskaffas så snart offentliggörandet på Internet inleds.*

Denna databas kommer också att innehålla information dels om de organ med ansvar för bedömning av överensstämmelse som utsetts av tredje land med vilka gemenskapen har slutit avtal om ömsesidigt erkännande, dels om organ som utsetts av kandidatländer med vilka gemenskapen har slutit avtal om protokoll rörande bedömning av överensstämmelse och godkännande av industriprodukter (PECA). Uppgifterna om anmälda organ kan på så sätt offentliggöras i realtid och det blir enklare för anmälade myndigheter att uppdatera uppgifterna. Programmet för elektroniskt datautbyte mellan förvaltningar (IDA) som redan är igång<sup>14</sup>, eller dess efterföljare, skulle kunna användas som plattform för att genomföra detta.

### **2.2.3. Rättslig ram för hur anmälda organ skall utses**

Det är medlemsstaterna som ansvarar för anmälan av organ inom sin jurisdiktion som uppfyller kraven enligt direktiven och som har utsetts för att utföra särskilda uppgifter. I rådets beslut 93/465/EEG anges ett antal allmänna riktlinjer beträffande anmälda organ. Det är emellertid de enskilda direktiven som utgör rättslig grund för anmälan och som innehåller de rättsligt bindande kriterierna som medlemsstaten måste tillämpa när den bedömer anmälda organ. Direktiven innehåller dock inga detaljerade bestämmelser om hur dessa principer skall tillämpas. Utgångspunkten för detta är ett politiskt beslut om att utnämningen av organ bör förbli en nationell behörighet, dvs. bedömningen och utnämningen av anmälda organ styrs av subsidiaritetsprincipen och godkännandet av dessa organ grundar sig på principen om ömsesidigt erkännande.

Sedan de första nya metoden-direktiven infördes har det med några få undantag saknats ett systematiskt utbyte av information mellan medlemsstaterna om de kriterier och förfaranden som används på nationell nivå för bedömning och övervakning av anmälda organ. Denna brist på öppenhet har lett till misstankar om en ojämn nivå på genomförandet, vilket i sin tur underminerar det förtroende som är så viktigt för att det ömsesidiga erkännandet och godkännandet av intyg som utfärdas av anmälda organ skall fungera smidigt. En av de viktigaste utmaningarna för att nya metoden-direktiven skall fungera är att se till att öppenheten ökar om genomförandet av kraven i direktiven beträffande anmälda organ samt att förbättra tillämpningen av dessa krav.

---

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets beslut nr 1719/1999/EG av den 12 juli 1999, EGT L 203, s. 1.

Vissa skillnader mellan de system som leder till anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse samt möjligheten att visa dessa organs förmåga på andra sätt har lett till att förtroendet brister bland vissa av de berörda aktörerna.

*För att öka förtroendet har därför gemensamma arbetsgrupper tillsatts med tjänstemän från medlemsstaterna. Medlemsstaterna och kommissionen måste intensifiera arbetet för att åstadkomma ett enhetligt system för utnämningen av dessa organ.*

Detta är viktigt av flera skäl, nämligen

- för att säkerställa att produkterna är säkra och för att undvika begränsningar för den fria rörligheten för varor som kan uppstå på grund av brister i fråga om kompetens, opartiskhet etc. hos anmälda organ,
- för att anmälda organ skall kunna konkurrera på lika villkor, samtidigt som det finns garantier för att konkurrensen inte leder till att kvaliteten försämras på den tjänst som de erbjuder,
- för att visa för tredje land som gemenskapen har slutit handelsavtal med att det finns en konsekvent metod för genomförandet av gemenskapslagstiftningen inom hela EU.

I rådets beslut 93/465/EEG anges villkor t.ex. för arbete som lagts ut på underleverantörer (att underleverantören är kompetent, att det anmälda organet kan åta sig ett verkligt ansvar för arbete som utförs genom underleverantör), för upprättandet av ett samarbete mellan anmälda organ och för överföring av dokumentation när ett anmält organ upphör med sin verksamhet. Dessa villkor återfinns normalt inte i direktiven. I vissa direktiv finns dock på grund av ifrågavarande sektors särskilda egenskaper liknande krav, men med annan formulering eller extrakrav som saknas i övriga nya metoden-direktiv. Detta kan leda till en viss rättsosäkerhet och till att olika utnämmande myndigheter tillämpar olika metoder. Det går dock att råda bot på denna situation om alla krav angående anmälda organ samlas i en enda rättsakt.

*Kommissionen anser att det är nödvändigt att konsolidera de krav som anmälda organ måste uppfylla. Detta kan göras antingen som en del i ett övergripande direktiv eller som en standardartikel som införs i respektive direktiv. När dessa krav utformas bör olika formuleringar övervägas och det bör vara möjligt att lägga till ytterligare krav om detta är nödvändigt.*

#### **2.2.4. Ackrediteringens roll**

Helhetsmetoden innebar att ackrediteringen av organ för bedömning av överensstämmelse fick en viktig roll. I rådets beslut 93/465/EEG anges att organ som ”genom ackrediteringsbevis eller annat skriftligt bevis kan styrka att de uppfyller harmoniserade standarder (EN 45 000-serien), skall förutsättas uppfylla direktivens krav”. På samma sätt anges i nya metoden-direktiven att organ som uppfyller kriterierna i de tillämpliga harmoniserade standarderna skall förutsättas uppfylla motsvarande minimikriterier i direktiven. I praktiken förlitar sig numera merparten av de utnämmande myndigheterna i varierande grad på att de nationella ackrediteringsorganen bedömer och kontrollerar de organ som de utser.

De problem som togs upp vid samrådet gäller i vilken utsträckning ackrediteringsorganen integrerar direktivspecifika krav i sin bedömning av anmälda organ. Samma fråga uppstår även om ackreditering inte tillämpas. I båda fallen måste bedömningen av organet omfatta en bedömning av dess kompetens, i enlighet med tillämplig bilaga i direktivet, att bedöma

huruvida produkter uppfyller de väsentliga kraven i direktiven. Kompetens att bedöma om produkterna överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder räcker inte för att utses till ett anmält organ.

De lösningar som medlemsstaterna har kommit fram till bygger i de flesta fall på att man tillämpar ackreditering. Användningen av EN 45000-standarderna har därför visat sig vara till nytta. Man måste emellertid också vara medveten om att EN 45000-serien inte täcker alla kriterier som måste beaktas för anmälan. Dessa standarder har dessutom, trots direkta hänvisningar till dem i gemenskapsrätten, sedan dess ersatts av internationella standarder, som måste utvärderas formellt för fastställande av deras överensstämmelse med kriterierna enligt nya metoden-direktiven och deras fullständighet.

Ett antal utnämmande myndigheter har, som regel i samarbete med sina nationella ackrediteringsorgan, tagit fram direktivspecifika ackrediteringsprogram för att täcka kraven i direktiven. Dessa program är utformade så att de omfattar de allmänna kompetenskraven som finns i EN 45000-standarderna, även om ytterligare några kriterier krävs för vissa direktiv (t.ex. för medicintekniska produkter). På grund av regelverket för utnämningen av anmälda organ har de olika nationella programmen dock utvecklats i olika riktningar.

*För att förbättra denna situation anser kommissionen att mer omfattande riktlinjer för ackreditering bör utarbetas i syfte att öka enhetlighet och struktur för ackrediteringstjänsterna inom gemenskapen, särskilt när det gäller ackrediteringsorganens oberoende ställning i förhållande till kommersiella intressen och konkurrens mellan olika organ, samtidigt som det slutgiltiga ansvaret vilar på medlemsstaterna. Grunddragen i sådana riktlinjer kan ingå som en del i de gemensamma rättsliga bestämmelser som avses i punkt 2.2.3.*

En enhetlig ackreditering i alla medlemsstaterna kräver tydliga riktlinjer för dessa organ. Sådana riktlinjer kan ges i form av gemensamma förhållningsregler eller genom att ackrediteringsorgan kommer överens om ett gemensamt tillvägagångssätt. Flexibiliteten i de nationella systemen bör inte vara måltavlan för dessa riktlinjer; det är systemens tillförlitlighet som måste förbättras. Ju mer de nationella myndigheterna, och även andra medlemsstaters myndigheter, kan lita på resultaten av ackrediteringssystemet, desto snabbare kommer skillnaderna att försvinna.

Samordningen av de utnämmande myndigheternas och ackrediteringsorganens verksamhet i medlemsstaterna måste förbättras i fråga om bedömning, utnämning och övervakning av anmälda organ. Enligt gällande regelverk är kommissionens möjligheter att styra utvecklingen beroende av ett samarbete med de nationella myndigheterna. Ansvaret för att ytterligare framsteg skall kunna uppnås vilar därför i huvudsak på de nationella myndigheterna.

*Kommissionen planerar att inrätta ett permanent forum för medlemsstaternas utnämmande myndigheter för att underlätta utbytet av de bästa metoderna för bedömning, utnämning och övervakning av anmälda organ. Detta forum kan utarbeta rekommendationer som kan följas på frivillig basis.*

### **2.2.5. Övervakning av anmälda organ**

Medlemsstaterna är skyldiga att se till att de anmälda organen alltid har de tekniska kvalifikationer som krävs enligt direktiven. Vidare krävs i direktiven som grundar sig på den nya metoden att en medlemsstat måste återkalla anmälan av ett organ om det inte längre uppfyller kraven i direktivet. Dessa rättsliga krav förutsätter därmed ett förfarande som

innebär att utnämmande myndigheter regelbundet kontrollerar att de anmälda organen fortsätter att uppfylla de tillämpliga kraven i direktiven. Ackreditering är ett sätt att göra detta, eftersom alla ackrediteringsorgan regelbundet övervakar och omprövar deras ackrediterade organ. Nationella myndigheter bör inte bara på förhand kontrollera att de anmälda organen uppfyller kraven, t.ex. avseende teknisk kompetens, personal, utrustning osv. De måste också i efterhand kontrollera att de anmälda organen utför sitt arbete korrekt. De nationella myndigheterna måste med andra ord tillämpa de kriterier som anges i direktiven på ett sätt som gör att de anmälda organen blir skyldiga att prestera resultat. Medlemsstaterna måste därför se till att anmälda organ som ställer ut felaktiga intyg eller fattar andra felaktiga beslut i samband med bedömningen av överensstämmelse antingen korrigerar detta eller får sin anmälan tillfälligt indragen eller återkallad. Dessutom måste det utarbetas förfaranden för överföring av den tekniska dokumentationen från anmälda organ som har fått sin anmälan tillfälligt indragen eller återkallad, eller som frivilligt inte längre är anmälda, och dessa förfaranden måste tillämpas konsekvent. Ansvar för utnämningen och övervakningen av anmälda organ åligger dock fortfarande den utnämmande myndigheten.

Erfarenhetsutbytet mellan anmälda organ vilar för närvarande inte på någon rättsligt bindande grund. Det framgångsrika arbete som utförs av dessa grupper av anmälda organ bör fortsätta samt få en rättslig grund.

*Kommissionen planerar att föreslå att erfarenhetsutbytet för anmälda organ införs som ett krav i nya metoden-direktiv. Framtida förslag till omarbetning av nya metoden-direktiv kommer att innehålla krav om vilka åtgärder som skall vidtas när anmälda organ inte utför sina åligganden korrekt eller slutar att tillhandahålla sådana tjänster. Alternativt kan denna typ av samarbete föreskrivas i det rättsliga krav som avses i punkt 2.2.3.*

#### **2.2.6. Gränsöverskridande verksamhet för anmälda organ**

Utnämningen av ett anmält organ grundar sig på ett beslut som fattas av respektive medlemsstat. Dessa organ har automatiskt (genom principen om ömsesidigt erkännande) hela inre marknaden (och även där CE-märkningen är godkänd utanför dessa gränser) som sin potentiella marknad och kan bjuda ut sina tjänster inom hela EU. Omvänt är vissa organ som är anmälda i en medlemsstat underleverantörer till organisationer som är etablerade utanför denna medlemsstat, vilket även inbegriper länder utanför EU. I vissa fall är det senare som utför större delen av den tekniska verksamheten på det anmälda organets vägnar.

De utnämmande myndigheterna har inte alltid verktyg för att kunna bedöma och kontrollera den verksamhet som utförs av anmälda organ som de utsett, men som driver sin verksamhet i länder utanför myndigheternas jurisdiktion. Detta kan hindra myndigheterna från att vidta lämpliga åtgärder, om dessa organs verksamhet inte överensstämmer med de krav som gäller enligt direktiven.

*För att anmälda organ skall kunna erbjuda sina tjänster utan begränsningar på den inre marknaden och för att underlätta ömsesidigt erkännande planerar kommissionen att stödja inrättandet av ett förfarande för informationsutbyte mellan myndigheterna och/eller ackrediteringsorganen i "värdlandet" och den utnämmande myndigheten i det anmälda organets "hemland", detta som en del i ett förstärkt administrativt samarbete. Kommissionen anser att detta skulle kräva en rättslig grund som kan införas antingen i ett gemensamt grunddirektiv eller i de enskilda nya metoden-direktiven.*

Medlemsstaterna kan på så sätt uppmärksamma varandra på eventuella problem beträffande verksamheten hos anmälda organ utanför det land där de utsetts och det främjar samtidigt en lösning av problemen via bilaterala kontakter.

### **2.2.7. Erkännande av anmälda organ i länder utanför EU**

Den nya metoden och helhetsmetoden har varit, och är fortfarande, viktiga byggstenar för den inre marknaden. De har också hjälpt till att lägga grunden när avtal om ömsesidigt erkännande har slutits med en rad länder inom de sektorer som täcks av nya metoden-direktiven. EU fortsätter att få förfrågningar från våra handelspartner runt om i världen om nya avtal om ömsesidigt erkännande. Ett av problemen med dessa avtal är svårigheten att bedöma fördelarna med dem i förhållande till kostnaderna, som är avsevärda för förhandlingar och genomförande. I första hand har det varit politiska och kommersiella intressen som har styrt våra prioriteringar för avtalen om ömsesidigt erkännande. Förhandlingarna har gällt villkoren för att organ för bedömning av överensstämmelse utanför EES skall kunna bedriva verksamhet på samma villkor som anmälda organ inom EES-ländernas jurisdiktion. Ett alternativ till avtalen om ömsesidigt erkännande kan vara de avtal som vissa anmälda organ redan har ingått med organ för bedömning av överensstämmelse i länder utanför EU och som syftar till att minska kostnaderna för provning och certifiering av produkter. Kommissionen lade dessutom nyligen fram ett arbetsdokument<sup>15</sup> som belyser en rad andra sätt att underlätta den internationella handeln genom avskaffande av tekniska handelshinder.

Avtalen om PECA<sup>16</sup> med kandidatländerna är ett bra exempel på praktiska lösningar. Det är nödvändigt att kommissionen gör ytterligare insatser för att etablera en strukturerad ram som gör att organ för bedömning av överensstämmelse från andra länder kan utföra uppgifter motsvarande den verksamhet som bedrivs av anmälda organ enligt nya metoden-direktiven. En sådan ram bör även inbegripa de villkor under vilka avtal om ömsesidighet skall kunna förhandlas fram med ett tredje land.

Förfarandena för provning och certifiering spelar en stor roll för att effektiviteten i systemet skall vara enhetlig. Multilaterala avtal om ackreditering, certifiering, provningslaboratorier och kontrollorgan kan också tillämpas. Villkoren för de multilaterala avtalen måste ställas upp i enlighet med gällande lagstiftning och de mål som Europeiska kommissionen har för närvarande.

### **2.2.8. Reglerade och icke reglerade områden**

Ett av huvuddragen i den nya metoden när den togs fram var att de använda strukturerna (t.ex. standardisering, ackreditering, bedömning av överensstämmelse osv.) på det icke reglerade området även skulle kunna användas för lagstiftning. Under årens lopp har denna princip frångåtts – främst därför att det inte funnits någon rättslig grund för det icke reglerade området – och detta har i vissa fall skapat en klyfta mellan de olika verksamheterna som utövas av de relevanta organen, trots att merparten av dem (ackrediteringsorgan, organ för bedömning av överensstämmelse) är verksamma både på det reglerade och på det icke reglerade området inom deras respektive verksamhetsområde.<sup>17</sup>

---

<sup>15</sup> *Implementing Policy for External Trade in the Fields of Standards and Conformity Assessment: A Toolbox of Instruments*, SEK(2001)1570, 28.9.2001.

<sup>16</sup> Protokoll rörande bedömning av överensstämmelse och godkännande av industriprodukter.

<sup>17</sup> Se även punkt 2.4.

Kommissionen anser att viktiga allmänna intressen står på spel när det handlar om icke reglerad bedömning av överensstämmelse, t.ex. garantierna för tillförlitlighet för användarna av dessa tjänster på den inre marknaden.

*Kommissionen anser att det inte skall skiljas mellan reglerade och icke reglerade områden när framtida åtgärder utarbetas (lagstifning eller andra åtgärder) i fråga om bedömning av överensstämmelse, samtidigt som nödvändigt handlingsutrymme för aktörerna på de områden som inte är reglerade fortfarande måste ges.*

### **2.2.9. Samarbete och informationsutbyte mellan anmälda organ**

I vissa nya metoden-direktiv krävs att anmälda organ skall ha ett aktivt informationsutbyte om avslag på ansökningar om intyg och återkallade intyg. Detta betraktas som det bästa sättet att hindra tillverkare från att ansöka om intyg mer än en gång för samma produkt (som inte uppfyller kraven). Vissa nationella myndigheter har i de kontrakt som de sluter med organ för bedömning av överensstämmelse när dessa vill bli anmälda, infört avtalsvillkor om ett aktivt erfarenhetsutbyte. Detta är inte bara till nytta för att problematiska fall skall upptäckas som kräver en tolkning, utan också för att se till att anmälda organ arbetar på en enhetlig nivå i respektive land. Ovannämnda informationsutbyte hindrar dock inte tillverkare från att ansöka om intyg för produkter som inte uppfyller kraven hos anmälda organ i en annan medlemsstat, eventuellt med olika resultat.

Det är viktigt att det utbyts information om avslag på ansökningar om intyg eller återkallade intyg, så att gemenskapslagstiftningen tillämpas på samma sätt och för att förhindra att bristfälliga produkter lämnas in för provning eller certifiering flera gånger. Information som anmälda organ lämnar till kolleger i andra anmälda organ behöver bara gälla produkttypen och skälen till att ansökan avslagits eller till att intyget återkallats, så att inte hela produkten omfattas. Därmed riskerar man inte att offentliggöra eventuell konfidentiell information eller tekniska uppgifter som är förtroliga enligt avtalsvillkoren mellan den sökande och det anmälda organet. Verksamhet i grupper av anmälda organ bör uppmuntras med syftet att alla skall kunna arbeta på lika villkor.

*Kommissionen planerar att föreslå att det i alla nya metoden-direktiv införs bestämmelser om att anmälda organ skall utbyta information om icke överensstämmande produkter som lämnats in för provning eller certifiering. Kommissionen planerar också att stödja framtida verksamhet inom grupperna av anmälda organ för att främja erfarenhetsutbytet mellan alla organ som anmälts inom ramen för direktivet i fråga.*

### **2.3. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse**

Resultaten av samrådet visar att det inte finns några skäl att ifrågasätta modulernas<sup>18</sup> effektivitet. Tillverkarna stöter däremot ibland på problem när det gäller produktbedömningen på grund av det begränsade urvalet moduler i direktiven när det rör sig om produkter som omfattas av fler än ett direktiv. Det kan t.ex. hända att alla tillämpliga direktiv inte har en gemensam modul, vilket leder till att tillverkarna blir tvungna att tillämpa olika moduler för olika riskkategorier. Men även om samma modul kan användas för alla tillämpliga direktiv finns det inte alltid ett enda anmält organ som utsetts enligt alla de tillämpliga direktiven. Tillverkarna måste därför vända sig till flera anmälda organ för överensstämmelsebedömningen av deras produkter eller acceptera att visst arbete läggs ut på

---

<sup>18</sup> Modulerna för bedömning av överensstämmelse enligt rådets beslut av den 22 juli 1993 (93/465/EEG).

underleverantörer till det anmälda organet. Eftersom varje anmält organ skall begränsa sin bedömning till kraven i de direktiv som det har utsetts för, ökar ofrånkomligen kostnaderna när flera anmälda organ deltar.

Modulerna H, E och D (försäkran om överensstämmelse med hjälp av kvalitetssystem) gör att tillverkarna kan tillverka och släppa ut sina produkter på marknaden med mindre deltagande av ett anmält organ, som gör en bedömning av ledningssystemet och av de produktrelaterade frågor som anges i modulerna. *Kvalitetssäkringssystem är produktorienterade och ger utrymme för den flexibilitet som krävs för att hänsyn skall kunna tas till de olika typer av risker som en produkt medför som omfattas av flera direktiv. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse som bygger på att ett adekvat kvalitetssystem tillämpas anses därför kunna underlätta certifieringen av dessa produkter.*

*Kommissionen kommer att föreslå att modulerna H, E eller D införs i gällande och framtida nya metoden-direktiv där detta anses lämpligt samt att det i ytterligare utsträckning säkras att dessa tillämpas korrekt.*

Vissa praktiska problem rörande begreppen utsläppande på marknaden och ibruktagande har också tagits upp, bl.a. behovet av harmoniserade definitioner av tillverkaren, hans representant, utsläppande på marknaden, samt skillnaderna mellan konsumentprodukter och produkter för yrkesmässigt bruk.

*Kommissionen kommer att utarbeta ett förslag som skall gälla på övergripande basis där det klargörs vilka definitioner som så långt möjligt skall tillämpas vid förfarandena för bedömning av överensstämmelse.*

## **2.4. CE-märkningen om överensstämmelse**

CE-märkningen visar att alla krav i vart och ett av de tillämpliga direktiven är uppfyllda och den riktar sig till samt skyddas av medlemsstaternas myndigheter. CE-märkningens rättsliga status är fastställd i direktiven. Det rör sig inte om någon kommersiell kvalitetsmärkning, utan den skall betraktas som en försäkran från tillverkaren eller hans representant att produkten överensstämmer med alla tillämpliga harmoniserade bestämmelser. Även om denna skillnad står ganska klar för myndigheterna så är den inte det för allmänheten, som visserligen i ökande utsträckning känner till märkningen men inte förstår vad den betyder. I synnerhet finns det en tendens att tro att märkningen innebär något mer som aldrig var avsikten i direktiven.

Det finns ett starkt behov av att medlemsstaterna och kommissionen klargör vad CE-märkningen betyder och att de förmedlar till konsumenterna exakt vad den betyder. En informationskampanj kan vara ett sätt att göra detta. En sådan kampanj bör även nå ut utanför EU, eftersom andra länders tillverkare av produkter som är avsedda att släppas ut på den inre marknaden fortfarande inte i tillräcklig utsträckning känner till vad som är avsikten med CE-märkningen och vad den betyder.

I många sektorer har produkter förutom CE-märkningen dessutom ofta frivilliga märkningar. Vissa av dessa märken fanns långt innan nya metoden-direktiven infördes, medan andra dök upp efteråt som svar på efterfrågan från marknaden. Även om de inte är obligatoriska enligt lagstiftningen används de ofta av olika ekonomiska aktörer som återförsäljare, distributörer, installatörer eller försäkringsbolag.

Ytterligare frivilliga märken strider inte i sig mot CE-märkningen, förutsatt att de inte ger upphov till missförstånd eller överlappar betydelsen eller syftet med den, och så länge de är av värde för dem som de riktar sig till (dvs. konsumenter, användare, myndigheter osv.). Det åligger medlemsstaterna att se till att CE-märkningens integritet inte kränks och att den skyddas i motsvarande grad.

*Kommissionen avser att vidta nödvändiga åtgärder för att klargöra och upplysa om vad CE-märkningens står för, införa skyddsåtgärder och åtgärder för kontroll av efterlevnad, även påföljder, och klargöra dess förhållande till frivillig produktmärkning.*

*Kommissionen föreslår också att hela frågan om otillbörligt anbringad CE-märkning diskuteras ytterligare och att de viktigaste faktorerna kartläggs. Kommissionen planerar att inleda en informationskampanj som skall genomföras i nära samarbete med medlemsstaterna.*

*Mot bakgrund av den erfarenhet man har utesluter kommissionen inte möjligheten att föreslå en tydligare lagtext för att avlägsna tvetydigheter och stärka CE-märkningens ställning.*

## **2.5. Kontroll av efterlevnad och marknadsövervakning**

### **2.5.1. Kontroll av efterlevnad**

Adekvata åtgärder för kontroll av efterlevnad, inbegripet marknadsövervakning, är viktiga för att nya metoden-direktiven skall tillämpas korrekt och medborgarna ges en hög grad av skydd, samtidigt som företagen kan arbeta på lika villkor på hela den inre marknaden. Det finns emellertid inga garantier för att dessa kontroller inte varierar inom EU. Detta undergräver den nya metodens trovärdighet och kan leda till att den inre marknaden i praktiken åter fragmenteras.

Övervakningen av produkter som skall släppas ut<sup>19</sup> eller som redan har släppts ut på den nationella marknaden är de nationella tillsynsmyndigheternas ansvar. Det är också de som skall vidta nödvändiga åtgärder om det finns produkter på marknaden som inte uppfyller bestämmelserna i den nationella lagstiftning varigenom respektive nya metoden-direktiv införlivas.

Olika behov och geografiska och marknadsmässiga särdrag i medlemsstaterna har lett till lösningar som inte alltid garanterar att utnämmande myndigheter, ackrediteringsorgan, organ för bedömning av överensstämmelse och myndigheter som ansvarar för marknadsövervakning är strikt åtskilda. Sådana potentiella källor till intressekonflikter måste undanröjas.

Erfarenheterna varierar visserligen från ett direktiv till ett annat, men programmet för ömsesidiga gemensamma besök<sup>20</sup> mellan nationella marknadsövervakningsexperter visade att det föreligger olika strategier och grader av marknadsövervakning i medlemsstaterna. Vissa medlemsstater arbetar förebyggande när det gäller marknadsövervakningen, medan andra agerar först när något har inträffat. Där man agerar i efterhand arbetar man bl.a. med att vidta åtgärder vid klagomål och skyddsklausulanmälningar från andra medlemsstater samt med

<sup>19</sup> Detta är fallet när produkter visas på mässor och utställningar osv.

<sup>20</sup> Programmet var ett initiativ som finansierades av kommissionen och det omfattade följande fem sektorer: leksaker, elektromagnetisk kompatibilitet, lågspänningsutrustning, maskiner och personlig skyddsutrustning. Experter från tillsynsmyndigheterna i alla medlemsstater och Norge besökte sina motsvarigheter i andra länder och rapporterade om sina besök och vad man dragit för slutsatser.

grundläggande tullkontroller. Där man arbetar förebyggande driver man bl.a. målinriktade kampanjer och använder sig av olika former av riskbedömningar samt samarbetar med andra myndigheter.

Resurserna för varje direktiv är begränsade i alla medlemsstaterna. I vissa medlemsstater gör de omfattande finansiella begränsningarna att marknadsövervakningens effektivitet också begränsas. En effektiv marknadsövervakning ingår dock som en del i den nya metoden och resurserna, både personella och finansiella, måste säkerställas. I programmet för ömsesidiga gemensamma besök identifierades ett antal metoder som kan skärpa kontrollen av efterlevnad och göra den mer konsekvent: tillämpning av en gemensam uppsättning minimikriterier för övervakningen, bl.a. produktsäkerhetskontroller vid de yttre gränserna, förstärkt administrativt samarbete och en översyn av skyddsklausulförfarandet för anmälan av nationella åtgärder som inskränker den fria rörligheten för CE-märkta produkter.

Förslag på ytterligare åtgärder för att uppnå dessa mål anges nedan.

### ***2.5.2. En gemensam nivå på marknadsövervakningen i hela unionen***

Medlemsstaterna kan uppnå en gemensam nivå på marknadsövervakningen baserat på följande kriterier:

- Infrastrukturen och de personella och finansiella resurserna måste vara tillräckliga för att garantera dels att alla produkter som omfattas av ett direktiv är föremål för övervakning, dels att en rad kontroller kan tillämpas beroende på vilken produktgrupp det rör sig om. I vissa fall där t.ex. marknadens storlek gör att övervakningssystem inte är praktiskt möjliga eller expertis inte finns att tillgå skulle medlemsstaterna kunna samverka via samarbetsavtal.
- Olycksstatistikanalyser måste användas i arbetet med att utveckla ett strategiskt marknadsövervakningsprogram och detta bör utföras i samarbete med andra medlemsstater, då detta kan vara till nytta.
- Med hänsyn till de kulturella och praktiska skillnader som föreligger mellan medlemsstaterna måste de påföljder och sanktioner som tillämpas när produkter som inte stämmer överens med bestämmelserna både stå i proportion till graden av bristande överensstämmelse och samtidigt vara tillräckligt effektiva för att ha en avskräckande effekt. Öppenhet i samband med övervakningskampanjer och åtgärder som vidtas för kontroll av efterlevnad kommer dels att fungera som en försäkring för slutanvändarna om att effektiva åtgärder vidtas, dels som en signal till industrin att produkterna genomgår kontroller efter det att de har släppts ut på marknaden.
- Medlemsstaterna måste säkerställa en effektiv kommunikation och samordning på nationell nivå mellan deras marknadsövervakningsmyndigheter och övriga myndigheter som arbetar med produktsäkerhet, t.ex. arbetsmiljömyndigheter och tull. Samarbetet mellan tulltjänstemän och marknadsövervakningsmyndigheter är t.ex. viktigt för att kontrollen av efterlevnaden skall vara effektiv. Kontrollen av att produkter som importeras från tredje land överensstämmer med reglerna för produktsäkerhet<sup>21</sup> utgör en gemensam grund för detta samarbete och medlemsstaterna måste se till att bestämmelserna tillämpas korrekt.

---

<sup>21</sup> I förordning 339/93/EG föreskrivs kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet.

- Åtgärder för riskanalys och riskhantering som marknadsövervakningsmyndigheterna planerar bör samordnas med tullmyndigheternas åtgärder.
- Ytterligare åtgärder för kontrollen av efterlevnad kan krävas för att säkerställa att det finns både resurser och kommunikationsmekanismer som gör att tulltjänstemän och tjänstemän som ansvarar för produktsäkerheten kan samarbeta såsom anges i förordningen. Kommissionen stöder som ett led i programmet Tull 2002 samarbetet mellan medlemsstaterna för att tullmyndigheterna skall få praktisk vägledning när de undersöker säkerhetsaspekterna för importerade varor.
- Nationella myndigheter uppmanas att fullt ut medverka i det administrativa samarbetet med sina motsvarigheter i andra medlemsstater. Detta innebär i synnerhet utbyte av information om de produkter som (eventuellt) brister i överensstämmelse, om provningsresultat, de åtgärder för kontroll av efterlevnad som vidtagits, kontrollprioriteringarna och om de kampanjer som genomförs till följd av dessa.

*Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att säkerställa en gemensam nivå på marknadsövervakningen och att främja åtgärder som är klart inriktade på att nå detta mål. För att grundläggande bestämmelser som medlemsstaterna skall vara skyldiga att följa (t.ex. påföljder, bestämmelser om informationsutbyte) skall kunna fastställas, krävs en omarbetning av regelverket antingen i form av ett övergripande direktiv eller genom att dessa bestämmelser förs in i de enskilda direktiven.*

Informationskampanjer och offentlig annonsering i samband med att produkter återkallas från marknaden hjälper marknadsövervakningsmyndigheterna att öka effektiviteten i sin verksamhet.

Avskräckande åtgärder som t.ex. stränga påföljder för personer eller företag som vid upprepade tillfällen missbrukar den frihet som nya metoden ger, men även åtgärder för att återkalla produkter från marknaden samt informationskampanjer är lämpliga åtgärder som bidrar till att minska antalet bristfälliga produkter på den inre marknaden.

### **2.5.3. Förstärkt administrativt samarbete**

Marknadsövervakningen måste kompletteras med ett effektivt administrativt samarbete över gränserna. I två resolutioner från rådet<sup>22</sup> understryks klart vikten av detta samarbete för en effektivare kontroll av efterlevnaden av lagstiftningen för den inre marknaden. Medlemsstaterna och kommissionen uppmanas där att intensifiera sina åtgärder på detta område. Det finns fler åtgärder som kan stärka det befintliga administrativa samarbetet när det gäller kontrollen av efterlevnad.

- De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna är enligt artikel 10 i fördraget och enligt vad som uttryckligen anges i vissa direktiv skyldiga att hjälpa varandra vid marknadsövervakningen, särskilt genom utbyte av information om och resultatet av produktkontroller. Tillsynsmyndigheter har ofta nytta av gränsöverskridande assistans när de skall spåra en produkt som brister i överensstämmelse tillbaka till det anmälda organ

---

<sup>22</sup> Rådets resolution av den 16 juni 1994 om utveckling av det administrativa samarbetet för att genomföra och tillämpa gemenskapslagstiftningen på den inre marknaden (EGT C 179, 1.7.1994). Rådets resolution av den 8 juli 1996 om samarbete mellan förvaltningar för att genomföra den lagstiftning som rör den inre marknaden (EGT C 224, 1.8.1996).

som utfärdat intyget, till tillverkaren eller till hans representant. Denna ömsesidiga hjälp måste ske på EU-nivå eller endast mellan de myndigheter som handlägger ärendet i fråga.

- Ett forum för sådant samarbete är grupperna för administrativt samarbete, med medlemsstaternas marknadsövervakningsexperten, som för närvarande träffas informellt, men endast inom ramen för vissa direktiv<sup>23</sup>. Status och mål för dessa grupper bör definieras tydligare, och det bör fastställas en rättslig grund så att de får fastare ramar för sitt arbete.
- Information om produkter med bristande överensstämmelse, speciellt om produkter som är föremål för många klagomål, från en nationell myndighet till övriga nationella marknadsövervakningsmyndigheter måste förmedlas snabbare än den tid det tar att flytta produkten från en nationell marknad till en annan. Detta är det mål som myndigheterna skall nå i sitt samarbete för att marknadsövervakningen skall kunna betraktas som effektiv. En effektiv tillämpning av programmet för elektroniskt datautbyte mellan förvaltningar (IDA) kan bidra till att detta mål uppnås. Detta förutsätter dock att en klar rättslig grund fastställs.
- Ömsesidig assistans är särskilt viktig för ett effektivt informationsutbyte. Skyddet av konfidentiella uppgifter och olika rättsliga bestämmelser om vilken typ av information som skall betraktas som offentlig bör inte hindra att relevant information delas med andra övervakningsmyndigheter, eftersom denna typ av information kan vara väsentlig för skyddet av hälsa och säkerhet.
- Information om farliga produkter skall offentliggöras. Detta är särskilt viktigt när det gäller produktidentifiering, typ av risk och åtgärder som vidtagits. Hur informationsutbytet skall gå till måste övervägas noga så att olika system inte överlappar varandra och dubbelarbete undviks. Information får bara delas när detta innebär ett klart mervärde för övervakningsverksamheten.
- Kommissionen uppmuntrar gränsöverskridande kontrollkampanjer och har bidragit med finansiering till vissa klart definierade projekt för praktiskt samarbete med marknadsövervakning. Dessa projekt har främjat kontakterna och hjälpt medlemsstaterna att sprida bästa praxis på medellång sikt. Denna typ av samverkan måste, understödd av elektronisk administration, bli en standarddel av samarbetet.
- De europeiska förvaltningarna använder sig för närvarande med stor framgång av IDA-programmet på en mängd olika områden t.ex. sysselsättning, hälsa, jordbruk, fiskeri, statistik och konkurrens. Kontakterna mellan institutionerna kommer också att bidra till det administrativa samarbetet mellan myndigheter i medlemsstaterna som arbetar med nya metoden-direktiven, genom att de kommer att kunna dra nytta av nya tekniska möjligheter.

*Kommissionen planerar att, utöver fortsatt praktiskt och finansiellt stöd, föreslå att bestämmelser om administrativt samarbete mellan medlemsstaterna införs i de nya metoden-direktiv där detta ännu inte föreskrivs.*

<sup>23</sup> Direktiv 73/23/EEG om lågspänningsutrustning, direktiv 89/336/EEG om elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 98/37/EG om maskiner, direktiv 89/686/EEG om personlig skyddsutrustning, direktiv 94/25/EG om fritidsbåtar, direktiv 95/16/EG om hissar, direktiv 99/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning, direktiv 88/378/EEG om leksaker.

Eftersom marknadsbehoven inte alltid kräver att det finns anmälda organ för alla direktiv i de olika medlemsstaterna, och när marknaden för en viss typ av certifieringstjänst är för liten, har ett samarbete mellan medlemsstaterna ofta visat sig vara en lösning. Kommissionen uppmuntrar medlemsstaternas myndigheter att sluta bi- eller multilaterala avtal om ömsesidigt bistånd och om gemensam användning av infrastrukturen (t.ex. tekniskt know-how, provningsanläggningar, personalutbildning) för marknadsövervakningen. Vinsterna med sådana avtal framträdde tydligt under förhandlingarna om PECA-avtalen med kandidatländerna.

*För att undvika att vissa områden inte täcks av marknadsövervakningsmyndigheterna uppmuntras medlemsstaterna att sluta bi- eller multilaterala avtal om ömsesidigt bistånd.*

#### **2.5.4. Skyddsklausulen i nya metoden-direktiven**

Medlemsstaterna är skyldiga att vidta restriktiva åtgärder mot produkter som omfattas av tillämpningsområdet för ett nya metoden-direktiv och som har visat sig vara osäkra. Åtgärder kan vidtas i olika skeden: innan produkten släpps ut på marknaden, innan den tas i bruk om den redan finns på marknaden samt när den redan är i bruk. Bara det faktum att en produkt skall vara CE-märkt men inte är det, är ett kriterium som gör att en marknadsövervakningsmyndighet kan fastställa att produkten inte överensstämmer med gällande krav. Verkliga, systematiskt uppträdande, risker måste visas, vilket innebär att myndigheten måste ha de kunskaper, den utrustning och tillämpa de förfaranden som krävs för att kunna visa systematiskt bristande överensstämmelse. Detta är ett kostsamt och ibland betungande krav som kräver kunnig personal. Detta arbete måste dock utföras, eftersom medlemsstaterna är rättsligt förpliktade att skydda sina invånare mot farliga produkter.

Medlemsstaterna skall till Europeiska kommissionen genast anmäla åtgärder som restriktioner, förbud och återkallande av produkter, eftersom den fria rörligheten hindras. Skyddsklausulförfarandet som föreskrivs i nya metoden-direktiven ger kommissionen möjlighet att kontrollera att nationella åtgärder som hindrar den fria rörligheten för CE-märkta produkter är motiverade. Det nuvarande förfarandet är emellertid utdraget och svårt att tillämpa i praktiken. Förfaranden som tar lång tid skapar också problem för industrin (särskilt för små och medelstora företag), eftersom de innebär långa perioder av rättsosäkerhet.

Kommissionen ställs därmed inför ett skyddsklausulförfarande som är svårt att administrera i den utformning som skyddsklausulen för närvarande har i de flesta nya metoden-direktiv. Kommissionen har fått till uppgift att handlägga mycket komplexa och tekniska ärenden på grundval av beslut som fattats på nationell nivå av tekniskt specialiserade myndigheter eller instanser och skall (i vissa fall) göra en riskanalys. Eftersom sådana ärenden är mycket tekniska till sin karaktär, krävs specialiserad teknisk expertis som sällan finns att tillgå inom administrationen. Att få fram specialexpertis gör att förfarandena tar längre tid och motverkar effektiviteten när det gäller den fria rörligheten.

Vad beträffar lågspänningsdirektivet är det förfarande som för närvarande tillämpas både enklare och snabbare och inriktat på de mest problematiska fallen. Ytterligare en fördel är att kommissionen, i samband med lågspänningsdirektivet, kan använda sig av den tekniska expertis som finns på medlemsstatsnivå. Samtidigt som skyddsklausulen behålls i enlighet med artikel 95.10 i fördraget går det därmed att förenkla skyddsklausulförfarandet i nya metoden-direktiven och göra det mer effektivt med avseende på den inre marknads funktion.

*Kommissionen kommer att föreslå en ändring av skyddsklausulförfarandet i nya metoden-direktiven i syfte att dels säkerställa ett mer enhetligt tillvägagångssätt i alla nya metoden-direktiv, dels förenkla, förkorta och rationalisera processen så att den fungerar väl på den inre marknaden. Detta förslag kräver en omarbetning av regelverket.*

Det skulle kunna övervägas om medlemsstater som inte är direkt berörda av den anmälda nationella åtgärden kan delta i analysen av teknisk dokumentation som motiverar skyddsklausulen. Detta skulle ge myndigheterna en möjlighet att förmedla relevant information från tidigare kontroller och provningar. Vidare finns det ett behov av att försäkra sig om att andra medlemsstater vidtar lämpliga åtgärder på sina nationella marknader, så snart kommissionen anser att en anmäld åtgärd är befogad. Endast på detta sätt kan lagstiftningen genomföras på ett likformigt sätt inom hela EU.

Anmälningar, eller i vissa fall informationsutbytet som föregår dessa, bör ske inom ramen för ett systematiskt konfidentiellt informationsutbyte i samband med potentiellt farliga produkter, via ett elektroniskt system. Inom ramen för detta system skulle ett omfattande informationsutbyte kunna ske om åtgärder som nationella myndigheter vidtagit eller planerar för att kontrollera att bestämmelserna efterlevs. Sådan information bör vara tillgänglig för behöriga myndigheter i medlemsstaterna men inte för allmänheten. Om någon av dessa myndigheter anser det lämpligt kan den i enlighet med nationell lagstiftning röja konfidentiell information, även för allmänheten t.ex. i samband med åtgärder för att återkalla produkter.

#### **2.5.5. Förhållande till direktivet om allmän produktsäkerhet**

Den nyligen utförda översynen av direktivet om allmän produktsäkerhet<sup>24</sup> har viktiga konsekvenser för konsumentprodukter som omfattas av direktiven som grundar sig på den nya metoden. Direktivet om allmän produktsäkerhet fungerar som ett säkerhetsnät vilket innebär att dess säkerhetskrav gäller sådana konsumentprodukter för vilka annan gemenskapslagstiftning saknar bestämmelser om säkerhet och risker. Eftersom nya metoden-direktiven reglerar alla aspekter i fråga om produktsäkerhet och riskkategorier för de produkter som avses, gäller säkerhetskraven i direktivet om allmän produktsäkerhet inte för dessa produkter.

Nya metoden-direktiven innehåller dock inga detaljerade bestämmelser om tillsynsmedlen. Därför gäller de relevanta tillsynsbestämmelserna i det reviderade direktivet om allmän produktsäkerhet de konsumentprodukter som omfattas av lagstiftningen som grundar sig på den nya metoden. I dessa bestämmelser ingår t.ex. kravet på att medlemsstaterna skall fastställa övervakningsmyndigheternas organisation och uppgifter, RAPEX-förfarandet och tillverkarnas skyldighet att beordra att farliga produkter återkallas. Denna situation innebär att industri- och konsumentprodukter som omfattas av samma nya metoden-direktiv i praktiken kan omfattas av olika bestämmelser om marknadsövervakning.

RAPEX-förfarandet kräver en anmälan av åtgärder som vidtas mot en produkt eller en produktsats som innebär en allvarlig och omedelbar risk för konsumenternas hälsa och säkerhet. Förfarandet gäller konsumentprodukter som omfattas av nya metoden-direktiven, såsom leksaker och lågspänningsutrustning, för vilka det inte anges något motsvarande förfarande i direktiven. RAPEX skiljer sig tydligt från skyddsklausulförfarandet och det befriar inte en medlemsstat från att tillämpa skyddsklausulförfarandet om villkoren för att det skall användas är uppfyllda.

---

<sup>24</sup> Direktiv 2001/95/EG, EGT L 11, 15.1.2002.

*Kommissionen planerar att föreslå att det i nya metoden-direktiven införs bestämmelser om ett informationsutbyte om industriprodukter som utgör en allvarlig och omedelbar risk för användarna. Detta informationsutbyte skall omfatta myndigheterna i alla medlemsstaterna och kommissionens enheter.*

## **2.6. KONSEKVENT OCH EFFEKTIVT GENOMFÖRANDE AV NYA METODEN-DIREKTIVEN**

### ***2.6.1. Omarbetning av regelverket***

Ett antal svagheter som bäst kan åtgärdas genom en omarbetning av regelverket har kartlagts. Behovet av en mer enhetlig metod för bedömning, utnämning och övervakning av anmälda organ, en översyn av skyddsklausulförfarandet och behovet av att skärpa åtgärderna för kontroll av efterlevnad, inklusive marknadsövervakningen, är grundläggande frågor som behöver tas upp till behandling. Ett antal alternativ föreligger. En möjlighet är att införa de relevanta kraven i alla sektorsdirektiv. Detta var den metod som valdes när bestämmelserna om CE-märkning infördes genom direktiv 93/68/EEG. De särskilda behoven för varje sektor skulle därigenom kunna beaktas. Detta är emellertid en lång process och alla problem kan inte åtgärdas på ett övergripande sätt.

Produkter kan regleras av fler än ett nya metoden-direktiv, eftersom olika risker kan omfattas av olika direktiv. Om flera direktiv tillämpas samtidigt kan detta därmed ge upphov till problem.

- Oavsiktliga skillnader kan finnas i sektorsdirektiven som grundar sig på den nya metoden. När det gäller anmälda organ är till exempel förhållandet mellan minimikraven som anges i de relevanta bilagorna till direktiven och de harmoniserade standarderna formulerade på olika sätt i direktiven. Skillnaderna är ibland subtila men kan ha viktiga rättsliga eller praktiska konsekvenser. I vissa fall är inte alla berörda parter fullt medvetna om dessa konsekvenser. Detta kan minska rättssäkerheten.
- När produkter omfattas av fler än ett direktiv kan detta skapa förvirring i fråga om innebörd, hantering och förfaranden (bl.a. förfarandena för bedömning av överensstämmelse) om dessa är olika i de berörda direktiven.
- Avsikten med den nya metoden var ursprungligen att fastställa en gemensam princip för de huvudbegrepp som skulle användas i alla direktiv. I praktiken har dock särskilda definitioner införts i vissa direktiv och det har till och med skapats nya typer av moduler i nya metoden-direktiv som inte bara gäller utsläppandet på marknaden och som därmed innebär att det finns bestämmelser för de produkter som avses. Om dessa definitioner är oförenliga med definitioner eller gällande tolkningar i andra direktiv som gäller samma produkt kan detta skapa problem.
- I vissa sektorer har man hittat lösningar som skulle kunna vara lika användbara i andra. Exempelvis utgör artikel 17 i direktiv 97/23/EG om tryckbärande anordningar en rättslig grund för det administrativa samarbete som saknas i andra direktiv. Behovet av effektivt administrativt samarbete är dock gemensamt för alla direktiven. Det skulle därför underlätta om det fanns en enda rättslig grund som gäller för alla sektorer.

Det anses mer effektivt och kommer att säkerställa samstämmighet om kommissionen skulle tillsätta en arbetsgrupp för att utarbeta ordalydelsen i "standardartiklar" om delar som är gemensamma för alla nya metoden-direktiv och även andra bestämmelser som förtydligar

vilka förfaranden som skall följas vid genomförandet och tillämpningen av de omarbetade direktiven. Detta skulle göra det möjligt att ta fram en komplett lösning i form av ett *gemensamt grunddirektiv* som ett enkelt sätt att minska lagstiftningsarbetet på längre sikt.

Med ett gemensamt grunddirektiv skulle många av de problem som anges ovan kunna undvikas och lagstiftningsförfarandet förenklas, eftersom varje sektorsdirektiv då bara skulle innehålla de bestämmelser som är specifika för respektive sektor, främst de väsentliga kraven och lämpliga moduler för bedömning av överensstämmelse. Frågan behöver dock dryftas nog av följande skäl:

- Om ett gemensamt grunddirektiv antas innebär detta att alla direktiv som grundar sig på den nya metoden måste revideras. Ett gemensamt grunddirektiv är därför bara motiverat om även nya omfattande krav införs. Detta kräver att ett beslut fattas om att gå vidare med minst några av de förslag som anges i detta meddelande.
- Ett gemensamt grunddirektiv kommer inte att lösa alla problem. När det gäller t.ex. de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som skall tillämpas när fler än ett direktiv gäller för en produkt, när produktspecifika metoder måste beaktas i samband med hanteringen av frågor som potentiell fara, villkor för tillverkningen eller övervakningsåtgärder, kommer det att krävas ett nära samråd mellan alla berörda parter och kommissionen, och ett samarbete är nödvändigt när lösningarna tas fram. Vissa av dessa frågor skulle kunna åtgärdas direkt när respektive direktiv omarbetas.

*Kommissionen föreslår att man börjar undersöka vilka för- och nackdelarna är med ett gemensamt grunddirektiv och med införandet av standardartiklar i övergripande frågor i nya metoden-direktiven, så att den bästa lösningen kan nås och sådana övergripande frågor kan behandlas i största möjliga utsträckning. Kommissionen anser att ett gemensamt grunddirektiv kommer att vara den bättre lösningen med tanke på det minskade lagstiftningsarbetet i samband med framtida direktiv och den mer homogena behandlingen av identiska eller liknande frågor i nya metoden-direktiven.*

### **2.6.2. Utkontraktering för att främja genomförandet**

Genomförandet av direktiven som grundar sig på den nya metoden lägger en betydande administrativ börda inte bara på medlemsstaterna utan även på kommissionen, särskilt vad gäller den tekniska analysen när det gäller tillämpningen av skyddsklausulen. I bilaga III finns statistik om antalet anmälningar som mottagits. Denna antyder en stigande tendens, som delvis kan hänföras till en mer aktiv tillsynsstrategi inom de nationella myndigheterna när det gäller ett antal direktiv. Trots detta visar erfarenheten att många åtgärder fortfarande inte har anmälts. Kommissionen räknar med att antalet skyddsklausulanmälningar kommer att fortsätta att stiga, en tendens som kommer att förstärkas när gemenskapen utvidgas.

Om den nuvarande trenden håller i sig kan frågan om adekvata ekonomiska och mänskliga resurser uppstå. Översynen av skyddsklausulförfarandet som diskuteras ovan är en möjlighet att minska den administrativa bördan för kommissionen. Även det begränsade antal anmälningar som för närvarande tas emot innebär en avsevärd påfrestning på tillgängliga resurser, vilket oundvikligen leder till att det krävs längre tid för kommissionen att avge ett yttrande. Kommissionens avdelningar arbetar dessutom ofta på gränsen av vad som är möjligt med tanke på den stora mängd områden som skall täckas när anmälningarna granskas, något som man från fall till fall även anlitar externa konsulter för. Att hitta konsulter som både har erforderlig expertkunskap och som är oberoende av berörda parter kan vara svårt.

Ett annat alternativ vore att utkontraktera viss verksamhet till ett organ med teknisk expertis på de områden som omfattas av nya metoden-direktiven, så att granskningen går snabbare. Med en sådan specialisering skulle man kunna skapa sig en samlad bild av de problem som konstaterats rörande bristande överensstämmelse samt identifiera nya tendenser, och kommissionen och medlemsstaterna skulle få ett bättre underlag så att de kan bedöma hur effektiva direktiven är. Ett sådant organ skulle också kunna få andra logistiska uppgifter som t.ex. förvaltning av mekanismen för informationsutbyte, handläggning av frågor som rör utnämningen av anmälda organ, drift av databasen med anmälda organ, samordning mellan grupper av anmälda organ, information till allmänheten osv. Ett sådant organ skulle, beroende på den organisatoriska strukturen och graden av dess avhängighet av kommissionen, kunna samla den expertis som redan finns i medlemsstaterna, i likhet med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

*Kommissionen kommer att tillsammans med medlemsstaterna undersöka alla tillgängliga alternativ och därefter lägga fram lämpliga förslag.*

### 3. SLUTSATSER

Fördelarna med en ökad enhetlighet såväl inom nya metoden-direktiven som när det gäller deras genomförande och tillämpning framgår tydligt. En samordning av alla medlemsstaternas och Europeiska kommissionens arbete för att åstadkomma en bättre lagstiftning och därigenom minska kostnaderna till ett minimum utgör ett betydande incitament.

Målet är ett effektivt system av hög kvalitet. Fördelarna är uppenbara – säkrare produkter till lägre kostnader innebär att de blir mer konkurrenskraftiga. Klarare regler för tillämpningen av nya metoden-direktiven gör att de blir lättare att förstå för myndigheterna i kandidatländerna, vilket kommer att påskynda antagandet av gemenskapens regelverk i dessa länder.

Handelspartner, tillverkare och myndigheter i tredje land kommer att kunna se kvaliteterna i EU-lagstiftningen, dess tillförlitlighet i praktiken och värdet av bedömningen av överensstämmelse enligt det system som tillämpas i EU. Ett ökande antal tredje länder är intresserade av den nya metoden, eftersom de är övertygade om systemets pålitlighet. Detta leder till större framgång när den nya metoden främjas på andra ekonomiska områden, vilket i sin tur förenklar utbytet av varor och undanröjer handelshinder.

Förslagen har utarbetats i syfte att förbättra systemets effektivitet, öka öppenheten och för att få det att fungera smidigare till nytta för alla berörda – tillverkare, organ för bedömning av överensstämmelse, myndigheter och framför allt för användarna.

Med siktet inställt på detta planerar kommissionen att stödja medlemsstaternas ansträngningar för att öka öppenheten och skärpa genomförandet där detta är nödvändigt. Kommissionens rekommendationer i detta meddelande ges i form av textrutor. För att underlätta läsningen finns en sammanfattning i bilaga IV.

Kommissionen uppmanar därför Europaparlamentet och rådet att

- notera de föreslagna förbättringarna i fråga om tillämpningen av nya metoden-direktiven och stödja kommissionens förslag ovan,
- stödja initiativ som syftar till att stärka systemet genom lagstiftning och administrativa medel till nytta för produktsäkerhet och folkhälsa,

- anmoda medlemsstaterna att vidta alla nödvändiga åtgärder och stödja alla åtgärder som är inriktade på att säkerställa en bättre tillämpning av den nya metoden och respektive direktiv,
- anmoda medlemsstaterna att se till att deras utnämmande, anmälade och marknadsövervakande myndigheter är fullt medvetna sina skyldigheter och fortsätter att vara detta,
- delta i övervägandena om hur man skall garantera tillgången till ekonomiska och mänskliga resurser.

## **Bilaga I: Analys av resultaten av samrådet online**

Som en del i förberedelserna inför detta meddelande med syftet att se över vissa aspekter av genomförandet av den nya metoden utarbetade Generaldirektoratet för näringsliv i slutet av 2001 ett samrådsdokument om hur nya metoden-direktiven fungerar. Detta offentliggjordes på kommissionens webbplats Europa i januari 2002, tillsammans med ett interaktivt frågeformulär med en rad frågor som tagits fram med utgångspunkt i innehållet i samrådsdokumentet. Dokumentet och frågeformuläret låg ute på webbplatsen under tre månader och under denna period kunde svar lämnas. Syftet med samrådet var att få feedback från många olika berörda aktörer, särskilt företag, så att mer detaljerade förslag skulle kunna utarbetas och eventuellt läggas fram i meddelandet. Nedan följer en sammanfattning av de resultat som framkom av samrådet på grundval av en analys av svaren på det interaktiva frågeformuläret.<sup>25</sup> Totalt 135 bidrag inkom som svar på samrådet online.

### **Svar uppdelat efter land och sektor**

Av EU:s medlemsstater inkom svar från alla utom Danmark och Luxemburg. Det största antalet svar inkom från Tyskland (27), Storbritannien (23) och Belgien (19). Från EES-länderna inkom svar från Island (2) och Schweiz (6). Inga svar inkom från Liechtenstein och Norge. Av kandidatländerna inkom bara svar från Bulgarien och Tjeckien (1 bidrag var). Inga andra svar inkom från europeiska länder. Fem svar inkom från Nordamerika och ett från Asien/Stillahavsområdet, men inget svar från vare sig Afrika eller Syd/Centralamerika.

Alla sektorer som finns i NACE svarade, med undantag för sektorerna för återvinning och avfallshantering, partihandel, detaljhandel och post och telekommunikationer. Största antalet svar kom från offentlig förvaltning/andra organ (56) och elektriska och elektroniska maskiner (34). Det lägsta antalet svar inkom från livsmedelsindustrin, textilier, kläder och lädervaror, trävarutillverkning, papper, förlagsverksamhet och grafisk produktion, kemikalier, gummi- och plastvaror (1 från vardera).

### **Reaktioner på de förslag som lades fram i samrådsdokumentet**

Nedan lämnas en sammanfattning av de kommentarer, både positiva och negativa, som inkom om huvudinslagen i samrådsdokumentet.

## **1. FÖRFARANDET FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE OCH ANMÄLDA ORGAN**

Det förelåg ett uttalat stöd för modulerna för bedömning av överensstämmelse som anges i rådets beslut 93/465/EEG. En majoritet av bidragslämnarna ansåg att de är effektiva för det syfte som avses, men man tyckte att det skulle vara bra om urvalet av moduler reducerades i nya metoden-direktiven. De flesta var eniga om att förfarandet skulle förenklas om det krävdes att tillverkaren använder harmoniserade standarder i samband med vissa moduler. I de svar som var kritiska angav merparten av bidragslämnarna att de inte tyckte att ett mer systematiskt tillgripande av modul H (fullständig kvalitetssäkring) eller någon av dess varianter skulle öka samstämmigheten i bedömningen av överensstämmelse.

---

<sup>25</sup>

Resultaten som analyseras här är de svar som gavs på det interaktiva frågeformuläret via Internet. Ett antal ytterligare bidrag skickades till GD Näringsliv med post och e-post, och hänsyn har tagits till dessa när den slutliga texten utarbetades, men de ingår inte i denna separata sammanfattning.

Beträffande anmälda organ uttalades stöd för förslaget att förteckningen över anmälda organ inte längre skall offentliggöras i EGT om kommissionen lägger ut en databas med uppgifter om anmälda organ på Internet. En stor majoritet stödde förslaget att förfarandet för anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse skulle kunna effektiviseras, och man ansåg att ett elektroniskt anmälningsförfarande skulle vara den lämpliga lösningen. Av de åtgärder som ansågs mest adekvata för att effektivisera anmälningssystemet antogs den mest effektiva lösningen vara att i alla nya metoden-direktiv införa ett krav på att tillfälligt eller definitivt återkalla anmälan av ett organ som vid upprepade tillfällen har utfärdat felaktiga intyg eller på annat sätt tillämpat direktivbestämmelserna felaktigt. Skapandet av ett forum där de utnämmande myndigheterna kan samlas för erfarenhets- och informationsutbyte samt utarbetandet av ett dokument med övergripande riktlinjer för bästa praxis, bedömning, utnämning och övervakning av anmälda organ var andra åtgärder som också ansågs effektiva.

## **2. CE-MÄRKNING**

Merparten av bidragslämnarna hade stött på problem i samband med frivillig kvalitetsmärkning för produkter som omfattas av ett nya metoden-direktiv, och man ansåg att CE-märkningens innebörd och dess förhållande till frivillig kvalitetsmärkning behöver klargöras. De flesta var emot upprättandet av en uppförandekod för frivilliga kvalitetsmärken som skulle handla om insyn, opartiskhet och öppenhet.

## **3. KONTROLL AV EFTERLEVNADE OCH MARKNADSÖVERVAKNING**

Merparten av bidragslämnarna ansåg att kriterier för kontroll av efterlevnad, inklusive marknadsövervakning, bör fastställas, och man instämde i förslaget om att införa en rättslig grund för administrativt samarbete i nya metoden-direktiven. Det förelåg också ett starkt stöd både för förslaget om att förenkla och förbättra skyddsklausulförfarandet och för förslaget om att införa en mekanism för snabbt informationsutbyte för industriprodukter som omfattas av nya metoden-direktiv. Merparten var inte nöjda med den nuvarande hanteringen av säkerhetsklausulförfarandet.

Av de marknadsövervakningsmetoder som beskrivs i punkt 2.5 i samrådsdokumentet ansåg man att följande var mest lämpliga för att säkerställa ett kostnadseffektivt genomförande av nya metoden-direktiven (i fallande ordning):

- samarbete mellan myndigheter (förebyggande)
- målinriktade kampanjer (förebyggande)
- snabbt utbyte av information (agerande i efterhand)
- svar på klagomål (agerande i efterhand)
- riskbedömningsverktyg (förebyggande)
- skyddsklausuler (agerande i efterhand).

#### **4. GENOMFÖRANDE AV DEN NYA METODEN**

Merparten av bidragslämnarna ansåg att de rättsliga krav som är desamma i alla sektorsdirektiv enligt den nya metoden måste vara mer enhetliga. Man ansåg vidare att kommissionen bör överväga ytterligare tillämpning av nya metoden-principerna som ett sätt att förbättra och förenkla lagstiftningen. Starkt stöd uttrycktes för tanken att ett gemensamt grunddirektiv som omfattar de delar som är gemensamma för alla eller de flesta nya metoden-direktiven skulle vara lämpligt för att öka enhetligheten. Av de som inte stödde detta tyckte en majoritet att det är motiverat med en översyn av alla sektorsdirektiv, bland annat för att förbättra enhetligheten och för att anta några av de förslag som presenterats i samrådsdokumentet.

**Bilaga II: Anmällda organ**

**Tabell 1a: Anmällda organ för varje land\***

| <b>EU15</b>        |                    | <b>EES-Efta</b>        |                    |
|--------------------|--------------------|------------------------|--------------------|
| <b>Land</b>        | <b>Antal organ</b> | <b>Land</b>            | <b>Antal organ</b> |
| Österrike          | 37                 | Island                 | 2                  |
| Belgien            | 31                 | Liechtenstein          | 0                  |
| Danmark            | 22                 | Norge                  | 16                 |
| Finland            | 15                 | <b>EES-Efta totalt</b> | <b>18</b>          |
| Frankrike          | 81                 |                        |                    |
| Tyskland           | 185                |                        |                    |
| Grekland           | 14                 |                        |                    |
| Irland             | 4                  |                        |                    |
| Italien            | 227                |                        |                    |
| Luxemburg          | 5                  |                        |                    |
| Nederländerna      | 29                 |                        |                    |
| Portugal           | 22                 |                        |                    |
| Spanien            | 54                 |                        |                    |
| Sverige            | 47                 |                        |                    |
| Storbritannien     | 224                |                        |                    |
| <b>EU15 totalt</b> | <b>997</b>         |                        |                    |

Anmärkning: Information fram till 30.10.2002.

**Tabell 1b: Anmällda organ för varje direktiv**

| Direktiv                                                      | Antal organ | Direktiv                                                             | Antal organ |
|---------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------|-------------|
| 87/404/EEG Enkla tryckkärl                                    | 79          | 94/25/EG Fritidsbåtar                                                | 22          |
| 88/378/EEG Leksaker                                           | 56          | 94/9/EG Explosionsfarliga omgivningar                                | 31          |
| 89/106/EEG Byggprodukter                                      | 183         | 95/16/EG Hissar                                                      | 156         |
| 89/336/EEG Elektromagnetisk kompatibilitet                    | 40          | 96/48/EG Höghastighetståg                                            | 20          |
| 89/686/EEG Personlig skyddsutrustning                         | 103         | 96/98/EG Marin utrustning                                            | 28          |
| 90/384/EEG Icke-automatiska vågar                             | 320         | 97/23/EG Tryckbärande anordningar                                    | 88          |
| 90/385/EEG Aktiva medicintekniska produkter för implantation  | 18          | 98/37/EG Maskiner                                                    | 146         |
| 90/396/EEG Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen | 37          | 98/79/EG Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik           | 17          |
| 92/42/EEG Värmepannor                                         | 39          | 99/36/EG Transportabla tryckbärande anordningar                      | 92          |
| 93/15/EEG Explosiva varor för civilt bruk                     | 6           | 99/5/EG Radioutrustning och teleterminalutrustning                   | 54          |
|                                                               |             | 2000/9/EG Linbaneanläggningar för persontransport                    | 2           |
| 93/42/EEG Medicintekniska produkter                           | 60          | 2000/14/EG Buller från utrustning som är avsedd att användas utomhus | 41          |

*Anmärkning: Information fram till 30.10.2002. Vissa organ är anmällda under fler än ett direktiv. Det totala antalet organ i tabell 1a (angivna per land) är därför lägre än det totala antalet organ i tabell 1b (angivna per direktiv).*

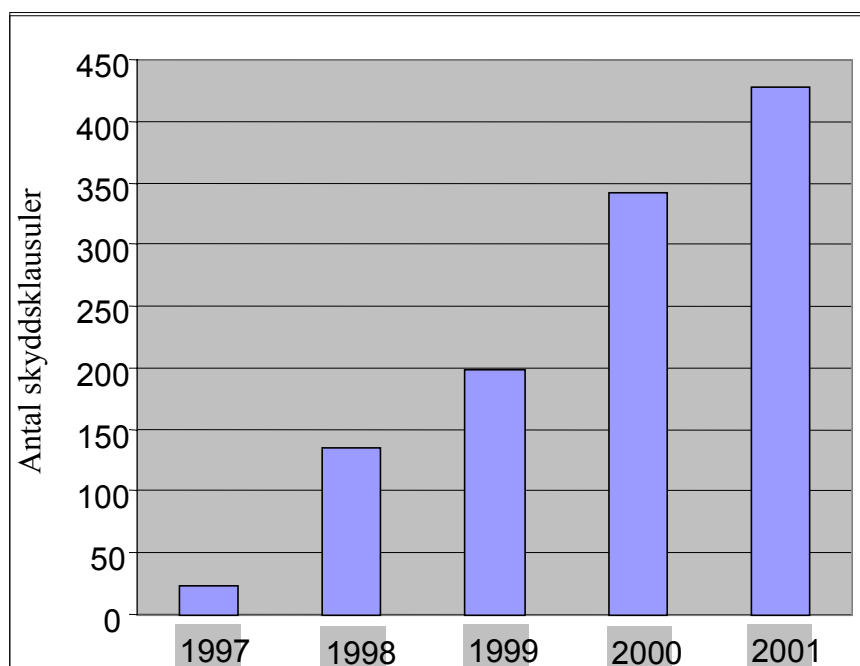
### Bilaga III: Skyddsklausuler

I denna bilaga finns en sammanfattning av tillgänglig statistik över skyddsklausuler som kommissionen har mottagit.

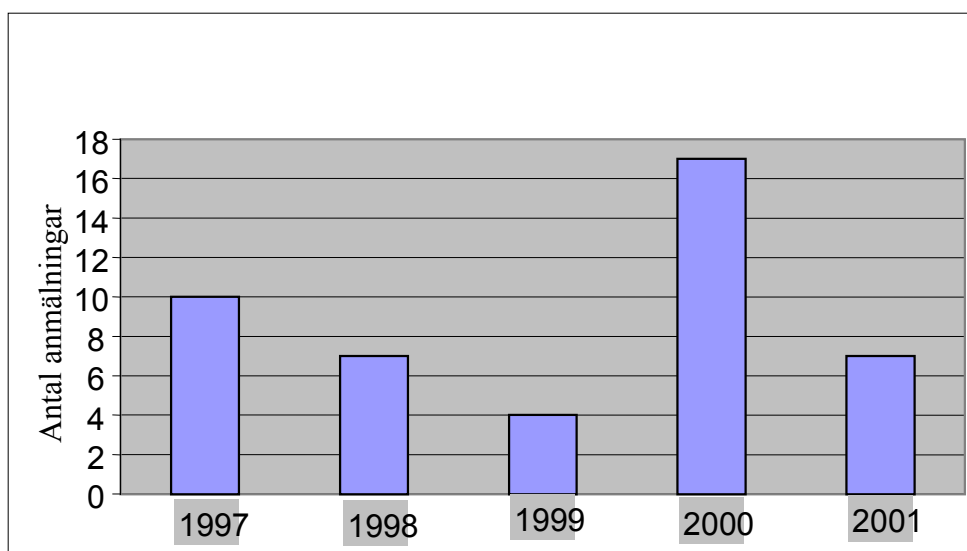
**Tabell 1: Skyddsklausulanmälningar som mottagits år 2001.**

| Direktiv                                                                                          | Antal |  | Direktiv                                                     | Antal      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|--------------------------------------------------------------|------------|
| Lågspänningsutrustning (73/23/EEG, ändring 93/68/EEG)                                             | 428   |  | Explosiva varor för civilt bruk (93/15/EEG)                  | 0          |
| Enkla tryckkärl (87/404/EEG, ändringar 90/488/EEG och 93/68/EEG)                                  | 0     |  | Medicintekniska produkter (93/42/EEG, ändring 98/79/EG)      | 2          |
| Leksaker (88/378/EEG, ändring 93/68/EEG)                                                          | 1     |  | Explosionsfarliga omgivningar (94/9/EG)                      | 0          |
| Byggprodukter (89/106/EEG, ändring 93/68/EEG)                                                     | 0     |  | Fritidsbåtar (94/25/EG)                                      | 0          |
| Elektromagnetisk kompatibilitet (89/336/EEG, ändringar 92/31/EEG och 93/68/EEG)                   | 73    |  | Hissar (95/16/EG)                                            | 0          |
| Maskiner (98/37/EG, ändring 98/79/EG)                                                             | 15    |  | Tryckbärande anordningar (97/23/EG)                          | 0          |
| Personlig skyddsutrustning (89/686/EEG, ändringar 93/68/EEG, 93/95/EEG och 96/58/EG)              | 3     |  | Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (98/79/EG) | 0          |
| Icke-automatiska vågar (90/384/EEG, ändring 93/68/EEG)                                            | 0     |  | Radioutrustning och teleterminalutrustning (99/5/EG)         | 0          |
| Aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG, ändringar 93/42/EEG och 93/68/EEG) | 0     |  | Linbaneanläggningar för persontransport (2000/9/EG)          | 0          |
| Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (90/396/EEG, ändring 93/68/EEG)                | 7     |  |                                                              |            |
|                                                                                                   |       |  | <b>Totalt:</b>                                               | <b>530</b> |

**Figur 1: Skyddsklausulanmälningar - lågspänningsdirektivet (72/23/EEG)**



**Figur 2: Skyddsklausulanmälningar - direktivet om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (90/396/EEG)**



## **Bilaga IV: Sammanfattning av kommissionens rekommendationer**

### **Avseende anmälningsförfarandet**

- Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att se till att deras anmälade myndigheter är införstådda med sina skyldigheter i samband med anmälningsförfarandet och att ansträngningar görs för att förkorta den tid som går från det att man fattar beslut om anmälan av ett organ fram till dess att anmälningsförfarandet fullbordas.
- Kommissionen vidtar redan åtgärder för att ställa en onlinedatabas till förfogande på webbplatsen Europa innehållande förteckningen över anmälda organ som EU-, EES- och kandidatländerna utsett, samt föreslår också att ett system för anmälan online utarbetas som ersätter det nuvarande pappersbaserade systemet. Detta kommer att minska handläggningstiden avsevärt och göra det möjligt för anmälda organ att agera i stort sett utan dröjsmål. Kommissionen anser dessutom att offentliggörandet av förteckningarna i Europeiska unionens officiella tidning bör avskaffas så snart offentliggörandet på Internet inleds.

### **Rättslig ram för hur anmälda organ skall utses**

- Kommissionen föreslår att medlemsstaterna och kommissionen intensifierar arbetet för att åstadkomma ett enhetligt system för utnämningen av dessa organ, detta genom att stödja verksamheten inom de redan inrättade gemensamma arbetsgrupperna med tjänstemän från medlemsstaterna.
- Kommissionen anser att det är nödvändigt att konsolidera de krav som anmälda organ måste uppfylla. Detta kan göras antingen som en del i ett övergripande direktiv eller som en standardartikel som införs i respektive direktiv. När dessa krav utformas bör olika formuleringar övervägas och det bör vara möjligt att lägga till ytterligare krav om detta är nödvändigt.

### **Avseende ackrediteringens roll**

- För att situationen skall förbättras anser kommissionen att mer omfattande riktlinjer för ackreditering bör utarbetas i syfte att öka enhetlighet och struktur för ackrediteringstjänsterna inom gemenskapen, särskilt när det gäller ackrediteringsorganens oberoende ställning i förhållande till kommersiella intressen och konkurrens mellan olika organ, samtidigt som det slutgiltiga ansvaret vilar på medlemsstaterna. Grunddragen i sådana riktlinjer kan ingå som en del i de gemensamma rättsliga bestämmelser som avses i punkt 2.2.3.
- Kommissionen planerar att inrätta ett permanent forum för medlemsstaternas utnämmande myndigheter för att underlätta utbytet av de bästa metoderna för bedömning, utnämning och övervakning av anmälda organ. Detta forum kan utarbeta rekommendationer som kan följas på frivillig basis.

### **Avseende övervakning av anmälda organ**

- Kommissionen planerar att föreslå att erfarenhetsutbytet för anmälda organ införs som ett krav i nya metoden-direktiv. Framtida förslag till omarbetning av nya metoden-direktiv kommer att innehålla krav om vilka åtgärder som skall vidtas när anmälda organ inte utför sina åligganden korrekt eller slutar att tillhandahålla sådana tjänster. Alternativt kan denna typ av samarbete föreskrivas i det rättsliga krav som avses i punkt 2.2.3.

### **Avseende gränsöverskridande verksamhet för anmälda organ**

- Kommissionen planerar att stödja inrättandet av ett förfarande för informationsutbyte mellan myndigheterna och/eller ackrediteringsorganen i ”värdlandet” och den utnämmande myndigheten i det anmälda organets ”hemland” som en del i det förstärkta administrativa samarbetet. Kommissionen anser att detta skulle kräva en rättslig grund som kan införas antingen i ett gemensamt grunddirektiv eller i de enskilda nya metoden-direktiven.

### **Avseende förhållandet mellan reglerade och icke reglerade områden**

- Kommissionen anser att det inte skall skiljas mellan reglerade och icke reglerade områden när framtida åtgärder utarbetas (lagstiftning eller andra åtgärder) i fråga om bedömning av överensstämmelse, samtidigt som nödvändigt handlingsutrymme för aktörerna på de områden som inte är reglerade fortfarande måste ges.

### **Avseende samarbete och informationsutbyte mellan anmälda organ**

- Kommissionen planerar att föreslå att det i alla nya metoden-direktiv införs bestämmelser om att anmälda organ skall utbyta information om icke överensstämmande produkter som lämnats in för provning eller certifiering. Kommissionen planerar också att stödja framtida verksamhet inom grupperna av anmälda organ för att främja erfarenhetsutbytet mellan alla organ som anmälts inom ramen för direktivet i fråga.

### **Avseende förfaranden för bedömning av överensstämmelse**

- Kommissionen kommer att föreslå att modulerna H, E eller D införs i gällande och i framtida nya metoden-direktiv där detta är adekvat samt att det i ytterligare utsträckning säkras att dessa tillämpas korrekt. Den kommer att utarbeta ett förslag som skall gälla på övergripande basis där det klargörs vilka definitioner som så långt möjligt skall tillämpas vid förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

### **Avseende CE-märkningen**

- Kommissionen avser att vidta nödvändiga åtgärder för att klargöra och sprida kännedom om CE-märkningens betydelse, införa skyddsåtgärder och åtgärder för kontroll av efterlevnad, även påföljder, och klargöra dess förhållande till frivillig produktmärkning.
- Kommissionen föreslår att hela frågan om otillbörligt anbringad CE-märkning diskuteras ytterligare och att de viktigaste faktorerna kartläggs. Kommissionen planerar att inleda en informationskampanj som skall genomföras i nära samarbete med medlemsstaterna. Mot

bakgrund av den erfarenhet man har utesluter kommissionen inte möjligheten att föreslå en tydligare lagtext för att avlägsna tvetydigheter och stärka CE-märkningens ställning.

#### **Avseende kontroll av efterlevnad och marknadsövervakning**

- Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att säkerställa en gemensam nivå på marknadsövervakningen och att främja åtgärder som är klart inriktade på att nå detta mål. För att grundläggande bestämmelser som medlemsstaterna skall vara skyldiga att följa (t.ex. påföljder, bestämmelser om informationsutbyte) skall kunna fastställas, krävs en omarbetning av regelverket antingen i form av ett gemensamt grunddirektiv eller genom att dessa bestämmelser förs in i de enskilda direktiven.

#### **Avseende förstärkt administrativt samarbete**

- Kommissionen planerar att, utöver fortsatt praktiskt och finansiellt stöd, föreslå att bestämmelser om administrativt samarbete mellan medlemsstaterna införs i de nya metoden-direktiv där detta ännu inte föreskrivs.
- Kommissionen uppmuntrar medlemsstaterna att sluta bi- eller multilaterala avtal om ömsesidigt bistånd för att undvika att vissa områden inte täcks av marknadsövervakningsmyndigheterna.

#### **Avseende skyddsklausulen i nya metoden-direktiven**

- Kommissionen kommer att föreslå en ändring av skyddsklausulförfarandet i nya metoden-direktiven i syfte att dels säkerställa ett mer enhetligt tillvägagångssätt i alla nya metoden-direktiven, dels förenkla, förkorta och rationalisera processen så att de fungerar väl på den inre marknaden. Detta förslag kräver en omarbetning av regelverket.

#### **Avseende förhållandet till direktivet om allmän produktsäkerhet och informationsutbytet i fråga om farliga produkter**

- Kommissionen planerar att föreslå att det i nya metoden-direktiven införs bestämmelser om ett informationsutbyte om industriprodukter som utgör en allvarlig och omedelbar risk för användarna. Detta informationsutbyte skall omfatta myndigheterna i alla medlemsstaterna och kommissionens enheter.

#### **Avseende omarbetningen av regelverket**

- Kommissionen föreslår att man börjar undersöka vilka för- och nackdelarna är med ett gemensamt grunddirektiv och med införandet av standardartiklar rörande övergripande frågor i nya metoden-direktiven, så att den bästa lösningen kan nås och sådana övergripande frågor kan behandlas i största möjliga utsträckning. Kommissionen anser att ett gemensamt grunddirektiv kommer att vara den bättre lösningen med tanke på det minskade lagstiftningsarbetet i samband med framtida direktiv och den mer homogena behandlingen av identiska eller liknande frågor i nya metoden-direktiven.

#### **Avseende möjligheten till utkontraktering för att främja genomförandet**

- Kommissionen kommer att tillsammans med medlemsstaterna undersöka alla tillgängliga alternativ. En utkontraktering, helt eller delvis, av viss verksamhet skulle påskynda processen. Verksamhet som skulle kunna utkontrakteras är bl.a.
- teknisk förberedelse av skyddsklausulförfarandet för produkter (beroende på hur känsligt ärendet är),
- förvaltningen av mekanismerna för informationsutbyte,
- handläggning av frågor som rör utnämning och anmälan av anmälda organ,
- driften av databasen med anmälda organ,
- samordningen av grupper med anmälda organ och av informationskampanjer,
- teknisk och juridisk granskning och invändningar mot harmoniserade standarder,
- utarbetande av tekniska dokument i samband med frågor som rör tolkningen av de väsentliga kraven i direktiv,
- mandat till standardiseringsorgan,
- samordning av nationella myndigheters samarbete.
- Kommissionen skulle på sätt kunna använda existerande kapacitet på andra områden. En samling av expertis som redan finns i medlemsstaterna bör vara en av organets viktigaste uppgifter så att största möjliga expertis kan uppnås med minsta möjliga administration.