EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 21.3.2007
KOM(2007) 125 slutlig

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET, EUROPAPARLAMENTET SAMT EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

TILLÄMPNINGEN AV DIREKTIV 98/34/EG UNDER PERIODEN 2002–2005

{SEK(2007) 350}

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning ... 3

DEL I: STANDARDISERING ... 3

1. Inledning ... 3

2. Informationsförfarandet ... 4

2.1. Tillämpningen av förfarandet under perioden 2002–2005 ... 4

2.2. Slutsats ... 5

3. Uppdrag ... 5

3.1. Tillämpningen av uppdragsprocessen under perioden 2002–2005 ... 5

3.2. Uppdragens utveckling ... 6

3.3. Slutsats ... 7

4. Formella invändningar ... 8

4.1. Tillämpningen av förfarandet under perioden 2002–2005 ... 8

4.2. Slutsats ... 8

DEL II: TEKNISKA FÖRESKRIFTER ... 9

1. Utvecklingen 2002–2005 ... 9

1.1. Geografisk täckning ... 9

1.2. Användningen av förfarandet i samband med ”bättre lagstiftning” ... 10

1.3. Förbättrad hantering av förfarandet ... 10

2. Tillämpningen av anmälningsförfarandet ... 11

2.1. Effektivitet: allmän översikt ... 11

2.2. Användning av det brådskande förfarandet ... 12

2.3. Uppföljning av kommissionens reaktioner ... 12

2.4. Dialogen med medlemsstaterna ... 13

2.5. Överträdelser mot direktivet ... 13

2.6. Slutsats ... 13

SAMMANFATTNING

I denna rapport analyseras tillämpningen av de förfaranden som inrättades genom direktiv 98/34/EG[1] (”direktivet”) om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter för perioden 2002–2005. I rapporten betonas att standardiseringen och anmälningsförfarandet spelar en viktig roll för att få den inre marknaden att fungera, genom att de förenklar den nationella lagstiftningsmiljön[2].

Standardiseringsdelen består av informationsförfarandet om standarder, kommissionens beställningar av standardiseringsarbeten (uppdrag) från EU:s standardiseringsorgan och formella invändningar mot standarder. Dessa verksamheter har var och en för sig visat sig vara viktiga komponenter i den inre marknadens funktion. Informationsförfarandet har skapat insyn och öppenhet i standardiseringen på nationell och även europeisk nivå och har stimulerat de nationella standardiseringsorganen att fortsätta att föra initiativ vidare till europeisk nivå, vilket i sin tur har främjat harmoniseringen inom EU. Med hjälp av formella invändningar har medlemsstaterna och kommissionen kunnat säkerställa att standarderna uppfyller regleringsmålen när de används i enlighet med den lagstiftning som utarbetats enligt den nya metoden (”new approach”). Uppdragen har erbjudit ett verktyg som definierar förhållandet mellan kommissionens enheter och standardiseringsorganen och därmed interaktionen mellan den politiska nivån och dess tekniska uttryck.

När det gäller tekniska föreskrifter har systemet med förhandsanmälan till kommissionen av nationella tekniska föreskrifter både för varor och informationssamhällets tjänster visat sig vara ett effektivt verktyg för att förebygga handelshinder och få till stånd ett samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna, liksom ett samarbete inom medlemsstaterna. Den förebyggande och dialogbaserade strategi som kännetecknar anmälningsförfarandet var särskilt användbar i arbetet med att förbereda den inre marknaden för utvidgningen till tio nya medlemsstater 2004. Anmälningsförfarandet har också varit ett viktigt verktyg för att styra regleringsåtgärderna inom vissa tillväxtområden och förbättra kvaliteten på de nationella tekniska föreskrifterna – i termer av ökad insyn, läsbarhet och effektivitet – inom områden som inte eller bara delvis har harmoniserats. Att den rättsliga ramen i varje medlemsstat har blivit tydligare har underlättat för de ekonomiska aktörerna att få marknadstillträde och börja tillämpa de nya föreskrifterna.

DEL I: STANDARDISERING

1. INLEDNING

I detta avsnitt beskrivs den del av direktivet som handlar om standardisering[3], vilken omfattar tre huvudsakliga verksamheter: informationsförfarandet om standarder, kommissionens

---

1 Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter om informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998), ändrat genom direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998).

2 Se ”*Handlingsplan för en bättre och enklare lagstiftning*”, KOM(2002) 278 slutlig. Se även ”*Lagstifta bättre för tillväxt och arbetstillfällen i Europeiska unionen*”, KOM(2005) 97 slutlig.

3 För mer information om EU:s standardiseringspolitik hänvisas till följande webbplats: http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/index_en.htm

beställningar till de europeiska standardiseringsorganen (ESO[4]) avseende standardiseringsarbeten (uppdrag[5]), och formella invändningar mot standarder – i huvudsak i direktiv som utarbetats enligt den nya metoden (new approach)[6]. Avsnittet innehåller även statistik för perioden 2002–2005 och en utvärdering av hur denna del av direktivet har fungerat.

2. INFORMATIONSFÖRFARANDET

Förfarandet på standardiseringsområdet har utformats för att övervaka den nya standardiseringsverksamhet som har lanserats av de nationella standardiseringsorganen (se förteckningen över erkända organ i direktivet). Det har inrättats system för att i första hand ge andra organ möjlighet att kommentera och delta i arbetet och begära att initiativ skall tas på EU-nivå (se bilaga 1).

2.1. Tillämpningen av förfarandet under perioden 2002–2005

Tillämpningen av förfarandet har varit fortsatt framgångsrikt under perioden 2002–2005. Av de årliga rapporter som publiceras av CEN och Cenelec kan man utläsa att det genomsnittliga antalet anmälda åtgärder per år fortsatte att minska jämfört med tidigare rapporter. För perioden 1995–1998 låg genomsnittet på 1 922 per år och för perioden 1999–2001 var motsvarande siffra 1 587 per år. För den aktuella rapporteringsperioden uppgår årsgenomsnittet till 1 537 (bilaga 2). I den årsspecifika statistiken kan man dock se effekterna av att de tio nya medlemsstaterna blivit medlemmar av CEN och Cenelec.

Bilaga 3 visar hur anmälningarna fördelar sig på de olika medlemsstaterna. I den sektorsvisa uppställningen (bilaga 4) ser man att det är byggnadssektorn i dess vidaste bemärkelse som dominerar de nationella anmälningarna, eftersom bygg- och anläggningsarbeten och betong- och metallkonstruktioner regelbundet återfinns bland de tio områden som har flest anmälningar. Andra viktiga områden är livsmedel och vattenkvalitet.

Den information som lämnas under förfarandet föranleder fortfarande kommissionens enheter att begära in ytterligare information och ställa frågor om frysningsförfarandet (artikel 7) som kan ha sin grund i anmälningarna eller ha andra orsaker.

I samband med utvidgningen den 1 maj 2004 blev de nationella standardiseringsorganen i de tio nya medlemsstaterna fullvärdiga medlemmar i CEN och Cenelec och anmälningarna ökade gradvis under rapporteringsperioden (se bilaga 3). Under perioden 2003–2005 visar antalet anmälningar från EU-15-länderna en uppåtgående trend. De tio nya medlemsstaterna ledde till en ytterligare ökning av de totala siffrorna. Efter utvidgningen uppgår de nya medlemsstaternas andel av samtliga anmälda nationella initiativ till 15–20 procent. Dessa medlemsstater tillämpar redan förfarandet och bidrar till det nationella standardiseringsarbetet inom EU.

---

4 CEN (Europeiska standardiseringskommittén), Cenelec (Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering) and ETSI (Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder).

5 Uppdragen är beställningar till de europeiska standardiseringsorganen som kan komma att godkännas på vissa villkor.

6 Information om ”new approach-direktiv” finns på www.newapproach.org .

Genom publiceringen av nationella standardiseringsinitiativ uppmuntrar informationsförfarandet alla aktörer att överväga möjligheten att låta arbetet omfatta EU-nivån. På så vis uppmuntrar informationsförfarandet de nationella standardiseringsorganen att lyfta upp sina initiativ på EU-nivå, något som främjar den gemensamma marknaden och den europeiska harmoniseringen.

När det gäller standardisering av tjänster är antalet anmälda nationella initiativ relativt högt (om än inte bland de tio högsta per år). Det har lett till att dessa områden granskas av kommissionens enheter, exempelvis i samband med utarbetandet av standardiseringsuppdraget om kundtjänstcentra i slutet av 2005. Inom detta område hade flera initiativ på nationell nivå redan identifierats och man utgick i största möjliga mån från dessa när uppdraget utformades.

2.2. Slutsats

Antalet nationella initiativ som anmälts enligt informationsförfarandet är fortfarande betydande. På samma sätt som inom tjänstesektorn kan anmälningarna övervakas för att främja att standardiseringsarbetet överallt där så är möjligt lyfts upp på EU-nivå, till gagn för den europeiska harmoniseringen.

EU-10-länderna spelar redan sin förväntade roll i informationsförfarandet och det kan konstateras att systemet därför bör fungera väl framöver.

3. UPPDRAG

Standardiseringsuppdrag är ett väl etablerat verktyg som kommissionen använder för att ta fram tekniska specifikationer till stöd för EU:s lagstiftning och politik. Uppdragen är en beställning av standardiseringsarbeten till de europeiska standardiseringsorganen och tillhandahåller en referensram för detta arbete (se bilaga 1). De är nödvändiga i de fall då standarderna stöder lagstiftningen, exempelvis i ”new approach-direktiven”.

3.1. Tillämpningen av uppdragsprocessen under perioden 2002–2005

Under rapporteringsperioden gavs totalt 55 uppdrag till de europeiska standardiseringsorganen, vartill kommer ytterligare 10 ändringsuppdrag inom byggsektorn (se bilaga 5). Liksom under tidigare rapporteringsperioder gällde ett stort antal uppdrag ”new approach-direktiv” (20, plus de 10 ändringsuppdragen). Av de uppdrag som gavs var 46 standardiseringsuppdrag, 8 programplaneringsuppdrag och 1 var ett studieuppdrag.

Den permanenta kommitté som inrättats i enlighet med artikel 5 (”kommittén”) konsulterades vid två tillfällen om standarder enligt direktivet om allmän produktsäkerhet (2001/95/EG), utan att något uppdrag givits. Referenserna för standarderna måste publiceras i EUT för att ge presumtion om överensstämmelse med direktivet.

Uppdragsprocessen är nu väl etablerad och fungerar bra. Det informella samråd som genomförs innan dokumenten skickas ut till kommitténs ledamöter innebär att det i normala fall finns en konsensusöverenskommelse om ett uppdrag innan det formella samrådet inleds.

De europeiska standardiseringsaktörerna ANEC (*European association for the co-ordination of consumer representation in standardisation*), ECOS (*European Environmental Citizens*

Organisation for Standardisation), NORMAPME (*European Office of Crafts, trades and Small and Medium-sized Enterprises for Standardisation*) och ETUI-REHS (*European Trade Union Institute – Research, Education, Health and Safety*) var i slutet av rapporteringsperioden väl inlemmade i processen. Detta skapar ökad öppenhet och insyn i det informella samrådet.

Uppdragsdatabas

För att ytterligare öka öppenheten har generaldirektoratet för näringsliv inrättat en uppdragsdatabas. Den innehåller uppdragen numrerade i ordningen M/xxx. År 2005 gjordes databasen allmänt tillgänglig på Internet på följande webbplats:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/mandates/index.htm

Metoden att följa upp alla samråd om uppdrag med hjälp av en uppdaterad förteckning har fortsatt under perioden. Kommissionens olika enheter följer upp hur det standardiseringsarbete som uppdragits fortskrider. I vissa fall ansöker de europeiska standardiseringsorganen om finansiering av arbeten som uppdragits och ekonomiskt stöd kan beviljas, förutsatt att arbetet är prioriterat och bedömningarna rimliga.

3.2. Uppdragens utveckling

Antalet uppdrag som givits har visat en uppåtgående kurva.

Uppdragens ämnesinriktning blir allt bredare. Fortfarande ges många uppdrag för ”new approach-direktiv”, men den relativa andelen har under den senaste rapporteringsperioden sjunkit från 57 till 36 procent. Inom övriga politikområden ges fortfarande många uppdrag (se bilaga 6), i synnerhet på miljöområdet där 12 uppdrag gavs, men även inom transporter (5) och konsumentskydd (4).

Uppdrag till stöd för miljölagstiftning och miljöpolitik

En femtedel av alla uppdrag som gavs 2002–2005 handlade om miljön. Vare sig det gäller bioavfall, biobränsle, avfall från elektronisk utrustning eller energikrävande produkter visar det vilken viktig roll kommissionen tror att standarder kan spela inom detta viktiga politikområde.

Detta betonades i kommissionens meddelande om integrering av miljöaspekter i europeisk standardisering (KOM(2004) 130 slutlig), som lyfte fram att standardiseringen kan vara en väg framåt i kommissionens politik för miljöskydd och en hållbar utveckling.

Under rapporteringsperioden har uppdrag givits **till stöd för lagstiftning inom vitt skilda områden**. Till dessa hör exempelvis ett gemensamt europeiskt luftrum, kosmetika, intermodala lastenheter och vägavgifter, konventionella järnvägssystem, livsmedel, djurfoder och allmän produktsäkerhet samt miljö.

Antalet uppdrag till stöd för annan lagstiftning än ”new approach-direktiv” (se bilaga 5) är stor (totalt cirka 50 procent) och visar att systemet med samreglering har anammats inom många av kommissionens enheter.

Lagstiftningsområdenas spännvidd visar att det samregleringssystem som standardiseringen erbjuder är väl förankrat. Användningen av detta system uppmuntrar till en regleringsstrategi som inte belastar gemenskapens regelverk med överdrivet detaljerade föreskrifter, utan där man istället överlåter åt industrin och berörda parter att ta fram standarder som kan omsätta lagstiftningen i tekniska termer i enlighet med **principen om bättre lagstiftning.**

Uppdragen har också i allt högre grad använts till stöd för nya EU-politiska områden. Några exempel som kan nämnas är studieuppdraget om vätebränsleceller, programplaneringsuppdraget om risk för brottslighet i samband med varor och tjänster och standardiseringsuppdraget om filmarkivering.

År 2003 gavs för första gången ett uppdrag inom servicesektorn. Det följdes av ytterligare två uppdrag under 2005, och ytterligare ett behandlades vid kommitténs sammanträde i slutet av rapporteringsperioden. Detta är ett nytt tillväxtområde för nationell, europeisk och internationell standardisering. Uppdragsprocessen är här kopplad till informationsförfarandet, eftersom initiativ till standardisering av tjänster på nationell nivå behandlades i samband med utformandet av uppdraget om kundtjänstcentra (se punkt 2.1 ovan).

Trenden att uppdrag används till stöd för lagstiftning vid sidan om ”new approach-direktiven” och inom nya politikområden avspeglar det förhållande att **den europeiska standardiseringen i ökad utsträckning används till stöd för kommissionens politik för en bättre lagstiftning**. Detta slås fast och uppmuntras i kommissionens meddelande från 2004 om den europeiska standardiseringens roll i EU:s politik och lagstiftning[7].

3.3. Slutsats

Uppdragsprocessen är väl etablerad, men det är viktigt att se till att den fortsätter att fungera smidigt. Ur det perspektivet spelar det informella samrådet mellan alla berörda parter innan kommittén samråder en avgörande roll och bör förstärkas.

För att öka insynen och öppenheten i kommitténs arbete överväger kommissionens enheter även möjligheten att bjuda in de europeiska standardiseringsaktörerna ANEC, ECOS, ETUI-REHS och NORMAPME att medverka vid ett utökat sammanträde i kommittén.

I syfte att öka öppenheten kommer samråd enligt det skriftliga förfarandet att ske under öppnare former, som innebär att alla kommitténs ledamöter skall kunna ta del av de andras skriftliga synpunkter. Härigenom blir denna typ av samråd jämförbar med ett samråd som genomförs under något av kommitténs sammanträden.

Uppdragsprocessen har visat sig vara användbar för att bredda standardiseringens roll inom nya områden av EU:s lagstiftning och politik. Det avspeglar även det förhållande att det i många av EU:s nya lagstiftningsakter hänvisas till direktivet.

---

[7] KOM(2004) 674 slutlig av den 18 oktober 2004.

Handboken om europeisk standardisering

Förfarandet för hantering av uppdrag, formella invändningar mot harmoniserade standarder och offentliggörande av referenser för harmoniserade standarder beskrivs alla i handboken om europeisk standardisering, som också innehåller ett antal andra relevanta dokument.

Kommissionen rådfrågade kommittén och andra berörda parter om handboken innan den publicerades.

Handboken om europeisk standardisering kan läsas på Europaservern på följande webbplats:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/vademecum/index.htm

4. FORMELLA INVÄNDNINGAR

”New approach-direktiven” innehåller skyddsmekanismer för de fall då en harmoniserad standard inte räcker för att en produkt skall uppfylla de väsentliga kraven i de berörda direktiven. När sådana fall inträffar kan medlemsstaterna eller kommissionen lämna in en formell invändning mot den aktuella standarden, som kommittén sedan behandlar (se bilaga 1 för närmare upplysningar om förfarandet).

4.1. Tillämpningen av förfarandet under perioden 2002–2005

Antalet invändningar som har varit föremål för beslut av kommissionen har under rapporteringsperioden varit lågt (åtta). I fem fall beslutades att bibehålla presumtionen om överensstämmelse och i tre fall återkallades den helt eller delvis (se bilaga 7).

Om man ser till anmälningarna om nya invändningar ökar emellertid antalet formella invändningar. De faller främst under direktiven om maskiner, leksaker, byggprodukter och medicintekniska produkter.

I många fall har problem rörande överensstämmelsen för standarder diskuterats i kommittén och givit upphov till krav på att harmoniserade standarder skall kunna ändras utan att någon formell invändning skall behöva lämnas in.

4.2. Slutsats

Även om processen från ingivandet av en invändning fram till utfärdandet av ett beslut är ganska tidskrävande, har förfarandet i allmänhet fungerat tillfredsställande.

På liknande sätt som för uppdragen och för att främja ökad öppenhet kommer kommissionen att offentliggöra besluten om formella invändningar på ett konsoliderat sätt och se till att kommittén vid varje sammanträde har tillgång till en uppdaterad sammanställning över åtgärder i anslutning till de formella invändningarna.

DEL II: TEKNISKA FÖRESKRIFTER

1. UTVECKLINGEN 2002–2005

Anmälningsförfarandet för nationella tekniska föreskrifter (”förfarandet”) ger kommissionen och EU:s medlemsstater möjlighet att i förebyggande syfte granska de tekniska föreskrifter som medlemsstaterna har för avsikt att införa för produkter (inom industri, jordbruk och fiskeri) samt för informationssamhällets tjänster (se bilaga 8). I förenklad form är förfarandet tillämpligt för de Eftaländer som har undertecknat överenskommelsen om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt för Schweiz och Turkiet (se bilaga 12).

De främsta fördelarna med förfarandet

- Det gör det möjligt att upptäcka nya hinder på den inre marknaden redan innan de har fått några negativa effekter och därigenom undvika långdragna och dyra överträdelseförfaranden.
- Det ger medlemsstaterna möjlighet att säkerställa att de anmälda utkasten överensstämmer med gemenskapens lagstiftning, inbegripet direktiven.
- Medlemsstaternas aktiva deltagande i bedömningen av anmälda utkast har under årens lopp gjort det möjligt att etablera en effektiv dialog mellan dem och kommissionen.
- Alla berörda parter, inbegripet konsumenterna, informeras i tid om nationella regleringsinitiativ och de ekonomiska aktörerna kan i god tid anpassa sin verksamhet till kommande tekniska föreskrifter.

1.1. Geografisk täckning

Förfarandet har väsentligen bidragit till att säkerställa respekten för den inre marknadens regelverk under EU:s utvidgning. Den dialog med kandidatländerna som inrättades 2002 ledde till att ett förenklat förfarande infördes för att ge dessa länder den administrativa kapaciteten, tekniska strukturen och kunskap som krävdes för att börja tillämpa direktivet redan före anslutningen (se bilaga 10).

För att se till att direktivet införlivades korrekt anordnades dessutom seminarier i vissa av dessa länder för att studera förfarandet och diskutera de åtgärder som redan införts av de nationella myndigheterna.

Från den 1 maj 2004 har samtliga nya medlemsstater fullt ut kunnat tillämpa förfarandet och översättningar av anmälda utkast har funnits att tillgå på unionens tjugo officiella språk.

Att initiativet blivit en framgång märks på antalet anmälningar från de tio nya medlemsländerna: 64 mellan 1 maj 2004 och 31 december 2004 och 196 under 2005 (26,5 procent av det totala antalet anmälningar från de 25 medlemsländerna).

1.2. Användningen av förfarandet i samband med ”bättre lagstiftning”

I enlighet med kommissionens handlingsplan för att förenkla och förbättra lagstiftningsmiljön[8] har det under rapporteringsperioden tagits flera initiativ inom ramen för anmälningsförfarandet. För att säkerställa att allsidig information finns tillgänglig när anmälda utkast granskas och underlätta förståelsen och bedömningen av dem, har medlemsstaterna uppmanats att lämna in konsekvensanalyser (eller slutsatser av dessa) tillsammans med de anmälda utkasten, i de fall då sådana analyser har genomförts. Granskningen av dessa konsekvensanalyser sporrar även medlemsstaterna att på förhand fundera över vilka instrument man lämpligast bör använda.

I enlighet med principerna om en bättre lagstiftning ökade kommissionen även sina ansträngningar för att se till att de anmälda utkasten är tydliga och konsekventa och identifiera alla onödigt komplicerade och kostsamma förfaranden som behöver förenklas för att hjälpa de ekonomiska aktörerna och samtidigt garantera en hög skyddsnivå inom folkhälsa, konsumentskydd och miljöskydd.

Medlemsstaternas myndigheter har uppmanats att särskilt beakta följande aspekter:

- Hur utkasten formuleras.
- Möjligheten att få tillgång till alla bestämmelser inom ett visst område genom att konsoliderade textversioner offentliggörs.
- Identifiering av förfaranden som medför onödigt komplicerade och kostsamma administrativa förfaranden för de ekonomiska aktörerna, i synnerhet i samband med marknadslansering av produkter och reglering av onlineverksamhet.

1.3. Förbättrad hantering av förfarandet

Kommissionen bedrev under perioden 2002–2005 olika kampanjer för att öka öppenheten och förbättra dialogen med de nationella myndigheterna. Först och främst effektiviserades Tris-databasen (”*Technical Regulations Information System*”), med följd att alla handlingar sedan 2002 har skickats elektroniskt i ett standardformat. För det andra måste medlemsstaterna i sitt anmälningsmeddelande ange alla konsekvensanalyser som har genomförts (se punkt 1.2 ovan). Slutligen måste de även meddela om deras utkast kan komma att påverka den internationella handeln och av det skälet måste anmälas enligt WTO:s TBT- och SPS-avtal. Med hjälp av dessa uppgifter kan kommissionen koppla samman gemenskapsperspektivet med det internationella perspektivet för de anmälda utkasten, bättre utvärdera deras effekter och mer effektivt försvara den europeiska industrins intressen inom ramen för WTO.

Kommissionen ser till att de anmälda utkasten (på EU:s tjugo officiella språk) och grundläggande information om hur förfarandet går finns allmänt tillgängliga via webbplatsen http://ec.europa.eu/enterprise/tris. Antalet sökningar på webbplatsen har stadigt ökat, från ett genomsnitt på 4 459 per månad för 2003 till 11 109 för 2005 (se bilaga 13).

För att ge berörda parter möjlighet att snabbt och effektivt svara de behöriga myndigheterna infördes 2003 ett system med en sändlista. Utifrån en vanlig on-line-registrering skickas

[8] Se fotnot 2 ovan.

utkast till föreskrifter som anmälts av medlemsstaterna inom respektive intresseområde automatiskt med e-post. Antalet registreringar har ökat (från 420 registrerade i slutet av 2003 till 1 300 i slutet av 2005).

2. TILLÄMPNINGEN AV ANMÄLNINGSFÖRFARANDET

2.1. Effektivitet: allmän översikt

►**Antal anmälningar och berörda sektorer**

Mellan 2002 och 2004 (EU-15) minskade det totala antalet anmälda utkast något jämfört med föregående period (1 487 jämfört med 1 872 under perioden 1999–2001) med ett årligt genomsnitt på 500 anmälningar. Utvidgningen (EU-25) bidrog till att antalet anmälningar steg till 739 för år 2005.

En av de faktorer som ligger bakom det höga antalet anmälda utkast i medlemsstaterna är effekterna av EG-domstolens rättspraxis enligt domen i målet ”*CIA Security International*”[9], som innebär att tekniska föreskrifter som inte på förhand har anmälts till kommissionen inte kan göras gällande (för nyare rättspraxis, se bilaga 9).

Såsom tidigare är **jordbruksprodukter och livsmedel** den sektor som hade flest anmälningar under rapporteringsperioden. Några av de frågor som berördes var livsmedelsmärkning, kosttillskott, spårbarhet och produkters ursprung, liksom även åtgärder rörande samexistens mellan genetiskt modifierade organismer och konventionella och organiska grödor. Anmälningarna ökade kraftigt inom **telekommunikationer, transporter, byggnation** och – i synnerhet under 2005 – **energi** and **maskinindustri**. Inom området **informationssamhällets** tjänster berörde anmälningarna i huvudsak elektroniska signaturer, e-handel och domännamn (se bilagorna 11.1–11.3).

►**Granskade frågor**

Inom **icke harmoniserade områden** som faller under artiklarna 28–30 i EG-fördraget (den fria rörligheten för varor) och 43 och 49 (etableringsrätten och friheten att tillhandahålla tjänster) syftade kommissionens reaktioner till att varna medlemsstaterna för potentiella handelshinder som kunde skapas genom onödiga åtgärder som inte stod i proportion till det eftersträvade syftet. Kommissionen uppmanade dessutom medlemsstaterna att införa en klausul om ömsesidigt erkännande i varje utkast till teknisk föreskrift, i enlighet med kommissionens tolkningsmeddelande om överensstämmelse med principen om ömsesidigt erkännande inom produktsektorn[10].

Inom de **harmoniserade områdena** syftade reaktionerna till att säkerställa att nationella åtgärder som gick utöver införlivandet av direktiv var berättigade och förenliga med gemenskapens lagstiftning.

---

9 Dom av den 30 april 1996 i mål C-194/94, CIA Security International SA mot Signalson SA och Securitel SPRL, REG 1996, s. I-2201.

10 *Att underlätta varors tillträde till en annans medlemsstats marknad: ömsesidigt erkännande i praktiken* (2003/C 265/02), EUT C 265, 4.11.2003, s. 2.

- Sedan 2004 har flera medlemsstater anmält utkast om samexistens mellan genetiskt modifierade grödor och konventionella och organiska grödor och om kontroll av oavsiktlig inblandning av **GMO**. Mot bakgrund av direktiv 2001/18/EG (avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer) har dessa texter givit exempel på regleringslösningar för andra medlemsstater.

- År 2004 handlade flera utkast om att införa **speglar för att eliminera den döda vinkeln** för lastbilar, vilket visade på behovet av att påskynda ikraftträdandet av gemensamma föreskrifter inom ett område som redan är harmoniserat på gemenskapsnivå genom direktiv 2003/97/EG.

- Detsamma gäller utkast om ämnen som används som ingredienser i **kosttillskott,** ett område som endast delvis är harmoniserat på gemenskapsnivå.

- En analys av den intensiva regleringsverksamheten på nationell nivå inom området för **hasardspel**, där det saknas gemensamma bestämmelser, har riktat fokus mot den fria rörligheten på den inre marknaden och nationell offentlig politik.

- Sedan 2003 har det också kommit in många anmälningar om **radiogränssnitt**, ett område där den snabba tekniska utvecklingen har lett till allt mer komplexa nationella regelverk som riskerar att skapa hinder på den inre marknaden.

►**Reaktioner**

Kommissionen avgav 293 detaljerade yttranden, motsvarande 12,7 procent av det totala antalet anmälda utkast under rapporteringsperioden (2 290). Under perioden 1999–2001 var siffran 8,2 procent. Medlemsstaterna å sin sida avgav 275 detaljerade yttranden. Av 1 563 inlämnade synpunkter kom 802 från kommissionen och 761 från medlemsstaterna (se bilagorna 11.4 och 11.6).

I 22 fall uppmanade kommissionen de berörda medlemsstaterna att skjuta upp antagandet av anmälda föreskrifter ett år räknat från den dag de inkom, för att inte försvåra gemenskapens pågående harmoniseringsarbete inom det aktuella området (se bilaga 11.5).

2.2. Användning av det brådskande förfarandet

För totalt 2 290 anmälningar ingav medlemsstaterna i 99 fall en begäran om att tillämpa det brådskande förfarandet för anmälda utkast. Kommissionen förklarade sig göra en strikt tolkning av de särskilda omständigheter som krävs, nämligen allvarliga och oförutsedda händelser som särskilt gäller skyddet av folkhälsan eller den allmänna säkerheten. Begäran om att tillämpa det brådskande förfarandet avslogs därför när de anförda skälen enbart var ekonomiska eller handlade om att kompensera administrativa förseningar i medlemslandet. Det brådskande förfarandet ansågs vara motiverat i 49 fall (se bilaga 11.7).

2.3. Uppföljning av kommissionens reaktioner

Detta är den viktigaste indikatorn för att bedöma medlemsstaternas ansträngningar för att uppfylla sina skyldigheter enligt förfarandet. För perioden 2002–2005 var förhållandet mellan antalet svar från medlemsstaterna och antalet detaljerade yttranden från kommissionen tillfredsställande (med ett genomsnitt på 84,7 procent för perioden) och förbättrades gradvis

(78,5 procent för 2002 som ökade till 87 procent för 2005). Svaren var i huvudsak tillfredsställande (i genomsnitt 60,6 procent för perioden). Den fortsatta dialogen mellan kommissionen och berörda medlemsstater bidrog till detta och gjorde att många fall kunde lösas inom ett år efter anmälan (se bilaga 11.8).

2.4. Dialogen med medlemsstaterna

De återkommande sammanträdena i kommittén gav även tillfälle att utbyta synpunkter av allmänt intresse liksom rörande specifika aspekter av förfarandet. Mellan 2003 och utvidgningen deltog de tio nya medlemsstaterna i kommitténs arbete som observatörer.

Diskussionerna handlade särskilt om utvidgningen den 1 maj 2004, möjligheten av att utsträcka direktivet till att omfatta andra tjänster än informationssamhällets tjänster, allmänhetens tillgång till handlingar om 98/34-förfarandet efter ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1049/2001, konsekvensanalyser för anmälda utkast och överlappningen mellan förfarandet och gemenskapens övriga anmälningsförfaranden (”one-stop shop”).

”Paketsammanträden” och seminarier hölls även i medlemsstaterna och möjliggjorde en direkt dialog mellan kommissionen och det nationella myndigheter som deltog i förfarandet. År 2005 anordnades en konferens med cirka 200 deltagare från medlemsstaterna och den europeiska industrin, där tillfälle gavs att ta reda på vilka förväntningar som fanns hos aktörerna och diskutera hur effektiviteten kunde förbättras.

2.5. Överträdelser mot direktivet

De överträdelseförfaranden (artikel 226 i EG-fördraget) som inleddes mot medlemsstater handlade om att de åsidosatt sin i direktivet stipulerade skyldighet att anmäla tekniska föreskrifter på utkaststadiet. Antalet överträdelseförfaranden var under ifrågavarande period fortsatt lågt: tre för 2002, tre för 2003, två för 2004 och fyra för 2005. Förfarandena syftade till att säkerställa att ej anmälda nationella föreskrifter återkallades av medlemsstaterna. Samtliga förfaranden har avslutats.

2.6. Slutsats

Mellan 2002 och 2005 har det fullt ut bekräftats att förfarandet är användbart med avseende på effektivitet, öppenhet och administrativt samarbete. Att så många utkast till tekniska föreskrifter anmäls av medlemsstaterna i enlighet med direktivet bidrar dessutom till att via förebyggande åtgärder säkerställa att gemenskapslagstiftningen tillämpas korrekt.

Nätverksstrategin och det utvecklade samarbetet mellan kommissionen och medlemsstaterna har också borgat för att den nationella regleringsverksamheten har kunnat bedrivas utan att skapa tekniska handelshinder och att gemenskapsharmonisering enbart har använts där så verkligen behövs, enligt en strikt tillämpning av subsidiaritetsprincipen. Samtidigt har förfarandet, inom vissa områden där det redan finns harmoniseringsåtgärder, gjort det möjligt att identifiera de områden där dessa åtgärder behöver kompletteras eller förstärkas.

Den intensiva arbete som har bedrivits för att se till att de tio kandidatländerna vid tidpunkten för EU-anslutningen skulle uppfylla kraven i direktivet har bidragit till att säkerställa att den utvidgade inre marknaden fungerar korrekt.

Att utveckla den företagspolitiska dimensionen är fortsatt prioriterat i tillämpningen av förfarandet. Anmälda utkast finns redan tillgängliga online, kostnadsfritt och på EU:s alla officiella språk. Arbetet kommer att fortsätta för att förse de ekonomiska aktörerna med en rättslig ram som är så tydlig som möjligt och fri från onödiga regleringar.